

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2024-0-101

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA MECANICA CARDIOPULMONAR, ASISTENCIA VENTRICULAR Y CANULAS PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA CARDIACA Y HEMODINAMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos de Asistencia Mecánica Cardiopulmonar, Asistencia Ventricular y Cánulas para los Servicios de Cirugía Cardíaca y Hemodinámica del Hospital, con cesión de uso durante la vigencia del contrato de los equipos necesarios para la realización de las técnicas objeto del mismo.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA MECANICA CARDIOPULMONAR ADULTO <ul style="list-style-type: none">◆ Sistema de Asistencia cardiopulmonar integrado y compuesto por:<ul style="list-style-type: none">○ Oxigenador de membrana con función de desburbujeo automático de seguridad, bomba centrífuga de alta eficacia sin puntos de sellado y Set de líneas de tratamiento de biocompatibilidad.○ Válvula hidrófoba incorporada al oxigenador.○ Circuitos simplificados con mínimo volumen de cebado.○ Consola con motor reutilizable.○ Pantalla de control táctil.◆ Alimentación del sistema mediante corriente eléctrica alterna y batería recargable.◆ Autorizado por la CE para un uso prolongado de 30 días.◆ Sistema simplificado, compacto y portátil para facilitar su uso en ECMO de transporte intra y extrahospitalario.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	2	CANULA DE DOBLE LUZ CAVO-ARTERIAL PARA ECMO VENO-VENOSA ADULTO <ul style="list-style-type: none"> ◆ Catéter único de doble luz apto para introducción percutánea o quirúrgica, para el drenaje venoso y la reinfusión de sangre a través de la vena yugular interna. ◆ Disponible en medidas de 24, 26, 28, 30 y 32 F. ◆ Distancia mínima de 6 cm entre zona de drenaje y zona de reinfusión venosa, para evitar recirculación. ◆ Doble collar de sutura para asegurar su colocación y evitar migración. ◆ Conectores de 3/8 para facilitar conexión a sistema de tubuladura ECMO.
	3	KIT DE ACCESO VASCULAR PARA DILATACION E INSERCIÓN DE DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS <ul style="list-style-type: none"> ◆ Mínimo 6 dilatadores de tamaños progresivos. ◆ Disponibilidad para dilatar desde 8 Fr a 28 Fr. ◆ Compatible con guía 0.038" ◆ Punta flexible atraumática.
3	4	CANULA DE RETORNO VENOSO COLAPSABLE Y AUTOEXPANDIBLE PARA DRENAJE FACILITADO <ul style="list-style-type: none"> ◆ Cánula venosa colapsable y expandible para maximizar flujo de retorno venoso y evitar fenómenos de succión. ◆ Inserción percutánea y quirúrgica. ◆ Compatible con guía de 0.035" ◆ Disponible en varias medidas de diámetro y longitud. ◆ Transición progresiva entre zona cubierta y stent expandible de la cánula ◆ Punta final roma y atraumática
4	5	CANULA PARA PERFUSION ARTERIAL AXILAR <ul style="list-style-type: none"> ◆ Cánula arterial para canulación directa de la arteria axilar. ◆ Punta atraumática roma. ◆ Inserción Seldinger compatible con guía de 0.035. ◆ Conexión lateral tipo luer. ◆ Longitud máxima de la porción intra-arterial de 16 cm ◆ Disponible en varias medidas, incluyendo diámetro de 16 F.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
5	6	<p>DISPOSITIVO PARACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR ADULTO LEVITACION MAGNETICA FLUJO CONTINUO</p> <p>Dispositivo paracorporeo de Asistencia ventricular adulto, compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Bomba centrífuga levitante magnética de un solo uso, sin fricción ni contacto mecánico del rotor con la carcasa: el posicionamiento y el movimiento de giro deben ser por fuerzas magnéticas. <ul style="list-style-type: none"> ○ La bomba incluirá, para uso en adultos, conexiones de entrada y salida 3/8" y debe ser capaz de producir un caudal de hasta 10,0 litros por minuto con un volumen de cebado 31 ml. ◆ Motor reutilizable para albergar la bomba desechable. ◆ Consola alimentada con corriente alterna monofásica y provista de batería interna recargable de litio. ◆ Monitor con doble función: mostrar datos de funcionamiento y estado del dispositivo y controlar el funcionamiento de motor y bomba. ◆ Sonda de flujo ultrasónica y reutilizable. ◆ Tubos de drenaje y retorno. ◆ Batería de al menos 2 horas de duración ◆ Uso autorizado por la CE para 30 días tanto en ECMO como para asistencia ventricular.

3. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

LOTE 1

- 3 Consolas con sus respectivos carros de transporte e intercambiadores de calor (calentadores).

LOTE 5

- 3 consolas con sus respectivos carros de transporte
- La empresa adjudicataria suministrará sin coste los oxigenadores para adultos necesarios para usar el dispositivo de asistencia ventricular como ECMO en casos seleccionados. (Un máximo de 33 unidades)

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

4. OTROS REQUISITOS

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificado en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario. En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado asumir su reparación o la reposición del equipo. Las revisiones preventivas durante la cesión del equipo son por cuenta del cedente.

5. LEGISLACION

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

MUÑOZ
GUIJOSA
CHRISTIAN -
DNI [REDACTED]
Firmado digitalmente
por MUÑOZ GUIJOSA
CHRISTIAN - DNI
[REDACTED]
Fecha: 2024.09.16
13:42:00 +02'00'

Fdo.: Dr. Muñoz Guijosa
JEFE DE Sº DE CIRUGIA CARDIACA

ARRIBAS
INSAURRIAGA
FERNANDO -
[REDACTED]
Firmado digitalmente por
ARRIBAS INSAURRIAGA
FERNANDO - [REDACTED]
Fecha: 2024.09.12 21:30:03
+02'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga
JEFE DE Sº DE CARDIOLOGIA