



M EXPEDIENTE: 2025000016

OBJETO DEL CONTRATO


El presente contrato tiene por objeto el suministro de OXIGENADORES Y MATERIAL COMPLEMENTARIO, con destino al servicio de cirugía cardíaca adultos, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE 1 - SISTEMA ASISTENCIA CARDIO-PULMONAR ADULTO

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|-------------|--|
| 1 | 1 | SISTEMA ASISTENCIA CARDIO-PULMONAR |
| | 2 | CANULAS ARTERIALES 15 FR 23 CM |
| | 3 | CANULAS ARTERIALES 17 FR 23 CM |
| | 4 | CANULAS ARTERIALES 19 FR 23 CM |
| | 5 | CANULAS VENOSAS 21 FR 55 CM |
| | 6 | CANULAS VENOSAS 23 FR 55 CM |
| | 7 | KIT INTRODUCCION CON GUIA 150 CM P/SISTEMA CARDIO PULMONAR |

SISTEMA DE ASISTENCIA CARDIOPULMONAR

- Aprobación para transporte interhospitalario.
- Monitorización integrada y continua de parámetros venosos:
 - Saturación de oxígeno.
 - Hemoglobina.
 - Hematocrito.
- Monitorización integrada y continua de las presiones:
 - Arterial.
 - Venosa.
 - Presión interna.
 - Cálculo de la presión transmembrana.
- Monitorización integrada y continua de las temperaturas:
 - Arterial y venosa.
- Sistema de prevención de flujo en sentido contrario.
- Flujo sanguíneo: 7L/MIN.
- Monitorización de flujo y burbujas.
- Utilización durante 30 días.

| | | |
|--|----------------------------------|-----------------|
|  Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ANEXO 24 |
|--|----------------------------------|-----------------|

CANULAS

- Estructura: Tubo de PVC. reforzadas.
- Superficie sin rebabas y puntas y orificios altamente pulidos.
- Varios orificios laterales y uno distal.
- Cánula introductora.
- Marcas radiopacas indicadoras de la distancia.
- Tanto los modelos arteriales como venosos, se suministran en envases únicos y esterilizados por óxido de etileno.

KIT DE INSERCIÓN PERCUTÁNEO

- Kit de inserción percutáneo para cánulas compuesto por todos los elementos necesarios para la realización de la técnica Seldinger como son: una guía en J, 4 dilatadores de distintos tamaños, jeringuilla, aguja y bisturí. Se presenta en un blíster esterilizado con óxido de etileno.

Los fungibles deben de ser compatibles con los Equipos existentes en el Hospital.

LOTE 2 – CATETER CONTRAPULSACION

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|-------------|---|
| 2 | 8 | CATETER BALON INTRAORTICO FIBRA OPTICA 7 FR X 34 CC |
| | 9 | CATETER BALON INTRAORTICO FIBRA OPTICA 7 FR X 40 CC |

- Catéter balón intra-aórtico de 7F.
- Tecnología de fibra óptica para la transmisión de señal de presión arterial.
- Capacidad de inserción con introductor o sin introductor.
- Guías de acero inoxidable de 0,018" y de 0,035"
- Material de la membrana durathane.

Los fungibles deben de ser compatibles con los Equipos existentes en el Hospital.

LOTE 3- CONO BOMBA

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|-------------|-----------------------------|
| 3 | 10 | CONO BOMBA CENTRIFUGA HL 30 |

Cabezal de bomba centrífuga desechable

- Cojinete único inferior.
- Impulsor de giro de canal abierto.
- Molde magnético de inyección
- Impulsor abierto y sellado.
- Debe incluir el medidor de flujo al mismo cuerpo de la campana.
- Compatible con bomba HL30/HL40.


Los fungibles deben de ser compatibles con los Equipos existentes en el Hospital.

LOTE 4- OXIGENADOR CARDIACA ADULTO

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|-------------|---|
| 4 | 11 | OXIGENADOR + EQUIPO EXTRACORPÓREA BIOCOMPATIBLE ADULTO (PRECONECTADO) |

- Tubo de PVC extruido, transparente calidad médica de diámetro longitud y grosor de pared según demanda.
- Conectores de policarbonato tamaños según demanda.
 - o Tapones protectores codificadores por color.
- Recubrimiento Biocompatible que combina un polipéptido con heparina simulando un endotelio natural. El polipéptido es absorbido por la superficie sintética (PVC, polipropileno, polietileno, silicona, etc) sirviendo de enlace para las moléculas de heparina. Toda superficie artificial recubierta con Bioline o similar, reduce considerablemente la adhesión celular y de componentes plasmáticos, disminuyendo la activación del complemento.
- Esterilizado por óxido de etileno.
 - Suministro en doble envase estéril, unitario.
 - Oxigenador de membrana capilar con tratamiento hidrofílico con intercambiador d calor integrado con tomas de agua no incorporadas al soporte.
 - Cuerpo giratorio en la entrada de la cava de 360°.
- Reservorio rígido con capacidad de 4000 a 4600 cc giratorio con conectores 1/4" y 3/8".
- Volumen de cebado inferior a 300 ml.
- Reservorio desmontable para autotransfusión.
- Toma de muestras arterial y venosa.
- Toma de temperatura arterial y venosa.
- Línea de recirculación de 1/4".
- Línea para cardioplejía hemática desde oxigenador de 1/4".
- Entrada de línea de cava de 1/2" en zona superior de reservorio rígido.
- Conjunto de tubos de diferentes calibres.
- Filtro arterial incorporado de 40 micras.
- Con válvula anticolasable en aspirador de ventrículo.

Los fungibles deben de ser compatibles con los Equipos existentes en el Hospital.

| | | |
|--|---|------------------------|
|  <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p> | <p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> | <p>ANEXO 24</p> |
|--|---|------------------------|

LOTE 5 – CIRUGIA CARDIACA SIN BOMBA

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|-------------|---|
| 5 | 12 | ESTABILIZADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA |
| | 13 | EXTRACTOR ENDOSCOPICO VENA |
| | 14 | POSICIONADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA |

ESTABILIZADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA

- El brazo flexible del estabilizador permite al brazo un giro de 180º lateral.
- El brazo del estabilizador permite un giro de 90º; caída del brazo en vertical a la cavidad quirúrgica.
- Conector de tres ranuras.
- Ranuras de sujeción para los tubos de succión.
- Sistema para recolección de fluidos.

EXTRACTOR ENDOSCOPICO VENA

- Dispositivo de extracción endoscópica de vena safena y arteria radial para utilización como injertos en cirugía de bypass coronarios y periféricos.
- Con sistema termostático ("tijera" termostática) que corta y cauteriza simultáneamente a través de un sistema de energía directa.
- Accesorios reutilizables.
- Incorpore un sistema de seguridad (ante una anomalía, el sistema lo detecte y se pare).

POSICIONADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA

- Sistema de posicionador cardíaco para cirugía de bypass coronarios sin bomba.
- El posicionador cardíaco consta de ventosa de fijación con tecnología de suspensión activa, brazo flexible de bajo perfil y montura universal giratoria en tres dimensiones.
- Conector de tres ranuras.
- Ranuras de sujeción para los tubos de succión.
- Sistema para recolección de fluidos.

LOTE 6 – SISTEMA TRANSFUSION AUTOLOGA RAPIDA

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|-------------|-------------------------------------|
| 6 | 15 | SISTEMA TRANSFUSION AUTOLOGA RAPIDA |

Sistema de Autotransfusión Continuo

- Sistema de lavado co6ntinuo, las funciones de llenado, lavado y reinfusión las realiza al mismo tiempo, disminuyendo el tiempo de recolección y aumentando el hematocrito.
- Sistema de autotransfusión continuo compuesto de Set succión, reservorio de cardiotomía de 120 micras, cámara de lavado de flujo continuo de tres canales, bolsa de desechos y bolsa de reinfusión.
- El sistema posee tres rodillos para poder realizar el proceso al mismo tiempo.
- Velocidad de trabajo de 1900/2000 RPM, la más baja para conseguir hematocritos más elevados y hemolisis reducida, respecto a los sistemas de campana.
- Eliminación de la grasa no emulsionada al 100%
- Sistema desechable preconectado.
- Recuperación de hematíes desde 15/30 ml., apto también para pequeños sangrados.
- Posibilidad de cambiar de programa en cualquier momento.
- Recuperación de hematíes desde 15/30 ml, apto también para pequeños sangrados.
- Posibilidad de cambiar de programa en cualquier momento.

Los fungibles deben de ser compatibles con los Equipos existentes en el Hospital.

LOTE 7 – OXIGENADOR+ EQUIPO EXTRACORPÓREA CON RESERVORIO

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|----------|---|
| 7 | 16 | SET CIRCULACION EXTRACORPÓREA (CEC) ADULTO |
| | 17 | SET CIRCULACION EXTRACORPÓREA (CEC) ADULTO PEQUEÑO |
| | 18 | COLUMNA ABSORCIÓN C/PERLAS POLÍMERO P/PURIFICACIÓN CITOQUINAS |

Set circulación extracorpórea(CEC)

- Con superficie corporal alta preconectado, compuesto por oxigenador con filtro arterial integrado, líneas de circulación y recirculación. Posibilidad de realizar separación de sangre proveniente de aspiradores para el proceso de autotransfusión.

Oxigenador

- Superficie de membrana: 1,4m²
- Flujo máximo de la sangre hasta 6l/min
- Filtro arterial integrado
- Volumen máximo del reservorio:4.500 ml
- Recubrimiento biocompatible de fosforilcolina

Tubos:

- Según plano del Hospital Ramón y Cajal

Columna de absorción compuesta de perlas de polímero (divinilbenceno-polivinilpirrolidona para la purificación extracorpórea de la sangre completa.

Marcado CE para la eliminación de Ticagrelor y Rivaroxabar durante bypass cardiovascular en cirugías de urgencia, para eliminación de Citoquinas: IL-10, IL-6, IL-8, TNF-alfa y eliminación de bilirrubina y mioglobina.

- Volumen total inferior a 350 ml
- Volumen extracorpóreo menos de 200 ml
- Presión máxima de 760 mmHg
- Superficie de absorción superior a 40.000m²



ANEXO:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.

5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.

En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.

6. Etiquetado en el que figure:


- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.
- e. La referencia comercial.
- f. Marcado CE.
- g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

7. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

8. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.

Fdo.: Dr. J. Rodríguez-Roda Stuart
Jefe Servicio Cirugía Cardíaca

Vº Bº Dr. Aracil Sanus
Subdirector Servicios Quirúrgicos

| | | | |
|---|--|--|----------|
|  | Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS | ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ANEXO 25 |
| SUMC | | | |

P.A. 2025000016

| LOTE | N.º | CODIGO | ARTICULO | UNIDAD MEDIDA | CANTIDAD ESTIMADA (12 meses) | PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido) | BASE IMPONIBLE | TIPO IVA | TOTAL IVA | IMPORTE TOTAL (IVA incluido) |
|-----------------------|-----|--------|--|---------------|------------------------------|--|-------------------|----------|-------------------|------------------------------|
| 1 | 1 | 303074 | SISTEMA ASISTENCIA CARDIO PULMONAR | UN | 27 | 4.500,00 | 121.500,00 | 21 | 25.515,00 | 147.015,00 |
| | 2 | 303078 | CANULA VENOSA 21 FR 55 CM P/SISTEMA CARDIOPULMONAR | UN | 15 | 450,00 | 6.750,00 | 21 | 1.417,50 | 8.167,50 |
| | 3 | 303079 | CANULA VENOSA 23 FR 55 CM P/SISTEMA CARDIOPULMONAR | UN | 12 | 450,00 | 5.400,00 | 21 | 1.134,00 | 6.534,00 |
| | 4 | 303094 | CANULA ARTERIAL 15 FR 15 CM | UN | 34 | 450,00 | 15.300,00 | 21 | 3.213,00 | 18.513,00 |
| | 5 | 303101 | CANULA ARTERIAL 17 FR 23 CM | UN | 16 | 450,00 | 7.200,00 | 21 | 1.512,00 | 8.712,00 |
| | 6 | 303102 | CANULA ARTERIAL 19 FR 23 CM | UN | 1 | 450,00 | 450,00 | 21 | 94,50 | 544,50 |
| | 7 | 303076 | KIT INTRODUCCION CON GUIA 150 CM P/SISTEMA CARDIO PULMONAR | UN | 80 | 150,00 | 12.000,00 | 21 | 2.520,00 | 14.520,00 |
| | | | TOTAL LOTE 1 | | | | 168.600,00 | | 35.406,00 | 204.006,00 |
| 2 | 8 | 298987 | CATETER BALON INTRAORTICO FIBRA OPTICA 7 FR 34 CC | UN | 4 | 900,00 | 3.600,00 | 21 | 756,00 | 4.356,00 |
| | 9 | 324353 | CATETER BALON INTRAORTICO FIBRA OPTICA 7,0 FR X 40CC | UN | 10 | 900,00 | 9.000,00 | 21 | 1.890,00 | 10.890,00 |
| | | | TOTAL LOTE 2 | | | | 12.600,00 | | 2.646,00 | 15.246,00 |
| 3 | 10 | 273673 | CONO BOMBA CENTRIFUGA HL 30 | UN | 180 | 200,00 | 36.000,00 | 21 | 7.560,00 | 43.560,00 |
| | | | TOTAL LOTE 3 | | | | 36.000,00 | | 7.560,00 | 43.560,00 |
| 4 | 11 | 271497 | OXIGENADOR+EQUIPO EXTRACORPOREA BIOCOPATIBLE ADULTO | UN | 185 | 467,00 | 86.395,00 | 21 | 18.142,95 | 104.537,95 |
| | | | TOTAL LOTE 4 | | | | 86.395,00 | | 18.142,95 | 104.537,95 |
| 5 | 12 | 308558 | POSICIONADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA | UN | 73 | 629,00 | 45.917,00 | 21 | 9.642,57 | 55.559,57 |
| | 13 | 308559 | ESTABILIZADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA | UN | 85 | 630,00 | 53.550,00 | 21 | 11.245,50 | 64.795,50 |
| | 14 | 314262 | EXTRACTOR ENDOSCOPICO VENA | UN | 67 | 900,00 | 60.300,00 | 21 | 12.663,00 | 72.963,00 |
| | | | TOTAL LOTE 5 | | | | 159.767,00 | | 33.551,07 | 193.318,07 |
| 6 | 15 | 272660 | SISTEMA TRANSFUSION AUTOLOGA RAPIDA | UN | 328 | 157,00 | 51.496,00 | 21 | 10.814,16 | 62.310,16 |
| | | | TOTAL LOTE 6 | | | | 51.496,00 | | 10.814,16 | 62.310,16 |
| 7 | 16 | 343903 | SET CIRCULACION EXTRACORPOREA ADULTO | UN | 80 | 600,00 | 48.000,00 | 21 | 10.080,00 | 58.080,00 |
| | 17 | 343905 | SET CIRCULACION EXTRACORPOREA ADULTO PEQUEÑO | UN | 20 | 600,00 | 12.000,00 | 21 | 2.520,00 | 14.520,00 |
| | 18 | 323261 | COLUMNA ABSORCION COMPUESTA PERLAS POLIMERO P/PURIFICACION CITOKINAS | UN | 16 | 1.750,00 | 28.000,00 | 21 | 5.880,00 | 33.880,00 |
| | | | TOTAL LOTE 7 | | | | 88.000,00 | | 18.480,00 | 106.480,00 |
| | | | | | | | | | | |
| IMPORTE TOTAL: | | | | | | | 602.858,00 | | 126.600,18 | 729.458,18 |

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.