

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE
“DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO IMPLANTABLE DE FLUJO
CENTRÍFUGO”****1. OBJETO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de seis dispositivos implantables de asistencia ventricular izquierda, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca severa, con los componentes y con las características técnicas que se describen a continuación.

2. CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo (LVAD) es una bomba cardíaca rotativa de flujo centrífugo que está conectada en paralelo a una circulación nativa. La cánula de entrada se conecta al apex del ventrículo izquierdo y su Injerto de salida a la aorta ascendente.

El LVAD es una bomba centrífuga que ayuda al corazón a transportar la sangre oxigenada del ventrículo izquierdo a la aorta ascendente y en consecuencia al resto del cuerpo, de modo que funcione paralelo al flujo nativo del corazón y ambos puedan bombear sangre a la aorta.

La sangre entra en la bomba desde el ventrículo izquierdo a través de una cánula de entrada, y el Rotor girando hace mover la sangre a través de la bomba hacia una Cánula de Salida y, finalmente, hacia la circulación natural.

Se trata de un dispositivo configurado centrífugamente, de modo que las rutas de entrada y salida del flujo sean perpendiculares al eje de la bomba.

El dispositivo tiene una única pieza móvil, el Rotor, el cual, aplicando energía se eleva por completo consiguiendo que levite en el centro de la bomba, sin necesidad de un fluido que lo recorra. La bomba funciona en paralelo con el corazón, de modo que ambos pueden bombear sangre a la aorta. El LVAD puede generar un flujo sanguíneo de hasta 10 litros por minuto (lpm).



La bomba se alimenta de una fuente de alimentación externa a través de un cable de impulsión modular, de forma que si fuera necesario pudiéramos intercambiarlo, sin necesidad de realizar una cirugía.

Levitación magnética total, que permita una menor tasa de hemolisis.

Batería de reserva en el controlador

Driveline modular (Cable de conexión) modulable, que evite infecciones y favorezca su tratamiento.

COMPOSICIÓN:

Se suministrará con los siguientes componentes por dispositivo:

KIT DE IMPLANTE

- 1 bomba centrífuga
- 1 Injerto con tubo antiacodamiento
- 1 Controlador
- 1 Cable Modular
- 1 herramienta para perforación apical
- 1 anillo apical
- 1 herramienta para perforación de la piel.
- 1 Set de protectores

La empresa adjudicataria debe aportar todo el material necesario para realizar la implantación del sistema que incluirá:

1. El material implantable compuesto de bomba e injerto.
2. El instrumental necesario para realizar la intervención quirúrgica.
3. Todos los componentes que sean necesarios para el funcionamiento del dispositivo y que haya que facilitar al paciente.
4. Un juego de baterías y un controlador de backup.
5. un sistema completo de back up entregado en depósito durante un periodo mínimo de dos semanas.



KIT DE PACIENTE

- 1 Controlador
- 1 Batería de Litio de 11 V para el controlador de backup
- 2 Set de baterías de 14 V de Litio (8 unidades)
- 1 Set para fijar las baterías de 14 V (2 unidades)
- 1 Manual del paciente de HeartMate 3
- 1 bolsa de ducha
- 1 bandolera para transportar el controlador
- 1 arnés para llevar las baterías.
- 1 de los siguientes:
 - Camiseta Holster, Pequeña
 - Camiseta Holster, Mediana
 - Camiseta Holster, Grande
- 1 Unidad móvil de energía.
- 1 Cargador Universal de Baterías

El licitador se compromete:

- La formación del personal que participará en el implante y postoperatorio.
- Asistencia durante la cirugía
- Mantenimiento y asistencia técnica durante todo el periodo de tiempo que el dispositivo este implantado en el paciente.
- Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración, y presentar los certificados CE.
- Revisiones periódicas a cargo del adjudicatario, tanto del equipo implantado como del instalado en el hospital.
- Garantía de 1 año de los equipos instalados y de los que se encuentran en el hospital.
- **Etiquetado:** En español con la siguiente información:
 - Nombre del producto y/o referencia comercial
 - Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo.



Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.

- Dimensiones
- Fecha de caducidad expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda “valido un solo uso” o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
- Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
- Envasado: Individual en presentación estéril

3.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma:

- Servicio de Cirugía Cardíaca

4.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO IMPLANTABLE DE FLUJO CENTRÍFUGO

- La estimación anual sería de aproximadamente **2 pacientes/Año**

5.- DOCUMENTACION TÉCNICA

- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.



- Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas

6.- NORMATIVA

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

7.- PLAZO DEL CONTRATO

La duración del contrato será de **30 meses**, con posibilidad de prórroga por otros **24 meses** a partir de la fecha de entrada en vigor.

8.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.



9.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP).

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

Consideraciones Sociales:

- Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
- Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
- Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental



que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas al menos una de las siguientes medidas medioambientales:

- La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en desempeño de las tareas derivadas del servicio.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.



11.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:— Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa



adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

Una vez implantado, y tras un seguimiento del servicio peticionario, se procederá a su abono con el visto bueno del Jefe de Servicio.

Madrid, 03 de marzo de 2025

Firmado digitalmente por: GONZALEZ PINTO ANGEL TOMAS
Fecha: 2025.03.07 09:01

Fdo.: Ángel González Pinto
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295251092541913966144**