

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A.S. 51/2025 HUP

SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN Y EQUIPAMIENTO A DISPOSICIÓN DEL HOSPITAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN, CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA (CCAQ)

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN (201706)	1	Ud.	92.000 €	9.200 €	101.200 €	101.200 €

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de un dispositivo de asistencia ventricular implantable de larga duración para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario La Princesa.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

Dispositivo implantable para asistencia ventricular, de levitación magnética con pulsatilidad intermitente y controlador con batería interna de emergencia, de material biocompatible que permita un desplazamiento de volumen de hasta 10 litros/minuto, desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta ascendente.

Deberá suministrarse con los siguientes componentes por dispositivo:

- Kit bomba centrífuga con posibilidad de flujo entre 2 y 10 litros/minuto fabricada en Titanio hemocompatible.
- Injerto con tubo antiacodamiento.
- Controlador.
- Cable modular.
- Herramienta para perforación apical.
- Anillo apical.
- Herramienta para perforación de la piel.
- Set de protectores.
- Controlador con pantalla LCD o similar que deberá estar provisto de alarmas ajustables (visuales y auditivas).
- Batería de litio de 11V para el controlador de backup.
- Set de baterías de 14V de litio.
- Set para fijar las baterías de 14V.
- Manual del paciente.
- Bolsa de ducha.

- Accesorio para transportar el controlador.
- Arnés para llevar las baterías.
- Camiseta Holster pequeña, mediana o grande.
- Unidad móvil de energía.
- Cargador universal de baterías.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital Universitario La Princesa, durante la vigencia del contrato, al menos UN DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN INALÁMBRICA PARA PORTADOR DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Capacidad para supervisar el sistema del paciente, programar los parámetros del sistema, evaluar y hacer seguimiento de las condiciones de la alarma.
- Capacidad para ver y guardar los datos de rendimiento.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la puesta disposición del equipamiento ofertado con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital.

Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

El etiquetado debe incluir al menos:

- Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Número de lote de fabricación.
- Período de validez (caducidad)
- Fecha y método de esterilización (cuando proceda).
- Identificación de material no reutilizable.
- Marcado CE de producto sanitario.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" o similar.

En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos, 2 años, que cubrirá el mal funcionamiento y/o deterioro de los productos incluidos en el Kit Paciente.

5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá enseñar al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese por el Servicio Promotor.

Toda la documentación técnica exclusivamente (catálogos y características de los artículos) y aquella documentación que considere el licitador necesaria para acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas exigidas en este Pliego, se deberán incluir en el apartado otros de la documentación administrativa (DA) del sistema licit@ de licitación electrónica de la Comunidad de Madrid. La documentación relativa a los criterios evaluables indicados en el punto 8.2.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se deberán incluir en junta a la proposición económica (PD) del sistema licit@ de licitación electrónica de la Comunidad de Madrid.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO 51/2025 HUP

Madrid, a fecha del día de la firma

EL JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA

Firmado por GUILLERMO
REYES COPA - XXXXXXXXXX
el día 06/06/2025 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR

Fdo.: Guillermo REYES COPA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO