

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN, CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

***A/SUM-021543/2026
(P.A.S. 28/2026 HUP)***

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	1
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO	2
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO	3
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES	3
5. FORMACIÓN	4
6. OTROS.....	4
ANEXO I	5

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente de contratación es el suministro de dispositivo de asistencia ventricular implantable de larga duración y la puesta a disposición de los equipos necesarios para su implantación 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 a disposición del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventario mediante la cumplimentación de un contrato de cesión de uso según modelo que se le facilitará, 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 íntegro” o similar.

5. FORMACIÓN

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

6. OTROS

El licitador deberá presentar documentación técnica oficial que acredite de forma expresa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos en el presente pliego. La falta de acreditación de cualquiera de los requisitos mínimos será motivo de exclusión.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA

Firmado por REYES COPA GUILLERMO -
[Redacted Signature] el día 14/05/2026 con un
certificado emitido por SIA SUB01

Fdo.: Dr. Guillermo REYES COPA

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

ANEXO I

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 (322930)	1	Ud.	92.000 €	9.200 €	101.200 €	101.200 €