



Este documento es copia del original firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO
PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE SISTEMAS DE
ASISTENCIA CIRCULATORIA MECÁNICA INTRACORPÓREA DE
LARGA DURACIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO CON
TECNOLOGÍA DE FLUJO CENTRÍFUGO.**

Nº Expte: AM PNSP SUM 63/2025 (A/SUM-055348/2025)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICIÓN
CENTRALIZADA DE SISTEMAS DE ASISTENCIA CIRCULATORIA MECÁNICA
INTRACORPÓREA DE LARGA DURACIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO CON
TECNOLOGÍA DE FLUJO CENTRÍFUGO.**

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
3. OTROS REQUISITOS	3
4. ETIQUETADO DE IMPLANTES	4
5. FORMACIÓN.....	6
ANEXO I	7

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE SISTEMAS DE ASISTENCIA CIRCULATORIA MECÁNICA INTRACORPÓREA DE LARGA DURACIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO CON TECNOLOGÍA DE FLUJO CENTRÍFUGO.

Nº Expte: AM PNSP SUM 63/2025 (A/SUM-055348/2025)

1. OBJETO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de dispositivos extracorpóreos de asistencia ventricular izquierda de larga duración con flujo centrífugo para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con los componentes y con las características técnicas que se describen en el punto 2.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los dispositivos se suministrarán con los accesorios enumerados en el Anexo I del presente pliego.

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 hemólisis.
- Batería de reserva en el controlador.
- Driveline modular (Cable de conexión) modulable, que evite infecciones y favorezca su tratamiento.

El adjudicatario deberá aportar todo el material necesario para la correcta implantación del sistema, lo que incluirá, como mínimo, los siguientes elementos:

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 sistema completo de back up entregado en depósito durante un periodo mínimo de dos semanas.
5. Además de lo indicado en los puntos anteriores deberá suministrar, sin coste adicional, la totalidad del material necesario para la correcta implantación del sistema, incluyendo todos los componentes, elementos de uso esporádico y accesorios, aunque no se encuentren expresamente detallados en el presente pliego, siempre que resulten imprescindibles para la correcta implantación del sistema.

3. OTROS REQUISITOS

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, deberán cumplir las condiciones establecidas en el RD 192/2023 de 21 de marzo y demás normativa aplicable para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.

- Deberán entregarse con la declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos legales y normas técnicas vigentes.
- En cuanto a los compromisos del adjudicatario, este se comprometerá a:

- Sustituir, sin coste adicional, las referencias y/o equipos necesarios ante mejoras tecnológicas durante toda la vigencia del contrato.
- Aportar, sin cargo, innovaciones que supongan una mejora sensible y repercutan en la calidad del servicio, a criterio del Hospital.
- Proveer en cesión de uso el equipamiento necesario para realizar la técnica, incluyendo dos consolas con su respectivo carro de transporte.
- Suministrar, sin coste, los oxigenadores para adultos necesarios para usar el dispositivo como ECMO en los casos seleccionados.
- Instalar los equipos en un plazo máximo de 30 días desde la firma del contrato, bajo supervisión del Servicio Técnico del hospital.
- Asumir la adecuación de instalaciones y obras necesarias para el correcto funcionamiento.
- Entregar los equipos con todos los dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para su funcionamiento completo.
- Facilitar la formación necesaria al personal que vaya a utilizar los equipos.

Además, en cuanto a soporte de Mantenimiento y asistencia técnica:

- Garantía mínima de 2 años para los equipos instalados.
- Mantenimiento preventivo y correctivo durante la vigencia del contrato, incluyendo revisiones periódicas tanto del equipo implantado como del instalado en el hospital.
- Tiempo máximo de respuesta ante avería: 24 horas. Si la reparación supera este plazo, se sustituirá el equipo por otro de idénticas características sin coste adicional.
- Presentar en la oferta un plan de mantenimiento preventivo.
- Asistencia durante la cirugía.
- Mantenimiento y asistencia técnica durante todo el periodo de garantía del dispositivo implantado en el paciente. Pasado este plazo, la reposición, reparación o adquisición de accesorios correrá por cuenta del Hospital.

Una vez finalizado el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

4. ETIQUETADO DE IMPLANTES

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 y normas aplicables según anexos.

El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:

EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos).

1 HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie.

1 El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

El adjudicatario facilitará al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.

Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.

Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el periodo 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 en 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.

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

Cada casa comercial adjudicataria de este procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital que haya realizado el correspondiente contrato sistema/montaje/kit... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir os depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica.

La reposición del material debe realizarse en un máximo de 48 horas siguientes al de su petición.

Si el sistema/montaje/kit... ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán de justificarlo.

El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital que haya realizado el contrato, sin cargo añadido y durante la vida del contrato, el instrumental necesario para la implantación del material.

5. 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

Firmado digitalmente por: ANA BELEN DEL PRADO CATALINA
Fecha: 2026.02.20 12:43

***8508**

Fdo.: Ana Belén del Prado Catalina
Directora de Compras
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

ANEXO I

Los dispositivos se suministrarán con los siguientes componentes:

DISPOSITIVO INTRACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA CON FLUJO CENTRIFUGO

- Bomba metálica sin cojinetes con un rotor de levitación magnética (MagLev™ technology) accionado electromagnéticamente para obtener flujo continuo centrífugo.
- Soporte circulatorio con flujos de 2 a 10 litros por minuto. Cable percutáneo modular.
- Conducto de salida con injerto vascular flexible de 14 mm y protector contra torsiones.
- Controlador del sistema (portable) x 2 (uno para backup de emergencia del paciente).
- Set de 4 baterías de ion litio recargable y cargador para 4 baterías.
- Unidad base para suministro de energía con conexión a red eléctrica.
- Sistema de transporte para el paciente (cinturón o tirantes, mochila de viaje, kit de aseo o ducha, etc).