

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**EXPEDIENTE: 2024-0-73**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO INTRACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Dispositivos de Asistencia Ventricular Izquierda Flujo Centrífugo en el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

***El Expediente consta del siguiente lote:***

**LOTE 1: DISPOSITIVO INTRACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p><b>DISPOSITIVO INTRACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA FLUJO CENTRIFUGO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Bomba metálica sin cojinetes con un rotor de levitación magnética (MagLev™ technology) accionado electromagnéticamente para obtener flujo continuo centrífugo.</li> <li>◆ Soporte circulatorio con flujos de 2 a 10 litros por minuto.</li> <li>◆ Cable percutáneo modular.</li> <li>◆ Conducto de salida con injerto vascular flexible de 14 mm y protector contra torsiones.</li> <li>◆ Controlador del sistema (portable) x 2 (uno para backup de emergencia del paciente).</li> <li>◆ Set de baterías de ion litio recargable y cargador para 4 baterías.</li> <li>◆ Unidad base para suministro de energía con conexión a red eléctrica.</li> <li>◆ Sistema de transporte para el paciente (cinturón o tirantes, mochila de viaje, kit de aseo o ducha, etc).</li> </ul>

**3. OTROS REQUISITOS**

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificado en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o

servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constanding la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

#### 4. ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- 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) \*\*
  - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

\*\* 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/los adjudicatarios facilitaran 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.

## 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

MUÑOZ  
GUIJOSA  
CHRISTIAN -  
AUTH

Firmado digitalmente  
por MUÑOZ GUIJOSA  
CHRISTIAN -  
AUTH  
Fecha: 2024.05.28  
13:39:13 +02'00'

Fdo.: Dr. Muñoz Guijosa

JEFE DE Sº CIRUGIA CARDIACA