

EXPEDIENTE: 2024-0-77

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA MECANICA VENTRICULAR Y CARDIO-PULMONAR, CANULAS Y SISTEMAS DE OXIGENADOR PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA EN PEDIATRIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Dispositivos de Asistencia Mecánica Ventricular y Cardio-Pulmonar, Cánulas y Sistemas de Oxigenador para Circulación Extracorpórea en Pediatría del Hospital, con cesión de uso y durante la vigencia del contrato de los Equipos necesarios para la realización de las Técnicas objeto del mismo.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p>DISPOSITIVO DE ASISTENCIA MECANICA CARDIO-PULMONAR NEONATAL Y DE TRANSPORTE</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Sistema de asistencia cardiopulmonar pre-conectado, compuesto de: oxigenador de membrana con función de desburbujeo automático de seguridad, bomba centrífuga de alta eficacia de levitación magnética y set de líneas con tratamiento de biocompatibilidad. ◆ Campana centrífuga disponible en al menos dos tamaños ◆ Circuitos simplificados con mínimo volumen de cebado y sensores de presión pre- y post-membrana integrados y sensores de saturación arterial y venosa de oxígeno ◆ Consola con motor reutilizable. ◆ Alimentación del sistema, mediante corriente eléctrica alterna y batería recargable, con duración de batería de al menos 3 horas ◆ Autorizado por la CE para su uso prolongado (30 días) ◆ Sistema simplificado, compacto y portátil para facilitar su uso en ECMO de transporte intra y extrahospitalario.
2	2	<p>DISPOSITIVO DE ASISTENCIA MECANICA VENTRICULAR PEDIÁTRICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Sistema centrífugo levitante magnético sin fricción ni contacto con la carcasa, lo que implica que el rotor no tenga ningún punto de apoyo sobre el cual girar, que sea por posicionamiento y movimiento magnético. ◆ Consola con motor reutilizable para albergar la bomba desechable y una sonda de flujo ultrasónica y reutilizable.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2		<ul style="list-style-type: none"> ◆ La alimentación del sistema, mediante corriente eléctrica alterna y batería recargable (NiMH) de 2 horas de duración. ◆ La bomba incluirá: <ul style="list-style-type: none"> ○ Para uso infantil conexiones de entrada y salida ¼”, optimizado para flujos de hasta 1,7 Lpm y volumen de cebado inferior a 15 ml. ○ Para uso en niño mayor conexiones de entrada y salida 3/8”, optimizado para flujos de hasta 9,9 Lpm y volumen de cebado inferior a 35 ml. ◆ Uso autorizado por la CE para 30 días tanto en ECMO como para VAD. ◆ Sistema transportable de reducido tamaño y peso.
3	3	<p>CANULA DE DOBLE LUZ PARA ECMO VENO-VENOSA</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Catéter único de doble luz apto para introducción percutánea, para el drenaje venoso y la reinfusión de sangre a través de la vena yugular interna ◆ Compuesto de catéter e introductor ambos radiopacos, en poliuretano y silicona ◆ Orificios laterales y puerto de reinserción ◆ Diseño específico que facilite el manejo y correcta orientación del catéter ◆ Disponible al menos en las medidas de 13, 16 y 19 Fr. ◆ Refuerzo de alambre anti-acodamiento en una sola pieza ◆ El introductor tiene que poder pasar por una guía estándar de 0,97 mm (0,038”)
4	4	<p>SISTEMA NEONATAL DE OXIGENADOR CON RESERVORIO Y SET DE TUBOS PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Compuesto de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oxigenador de membrana, de fibra hueca de polipropileno microporoso y superficie máxima de membrana de 0,30 m²; con flujo de sangre máximo de 600 ml/min, con un volumen máximo de cebado de 35 ml. ○ Reservorio venoso rígido con capacidad de al menos 450 mL ○ Material completamente estéril y apirógeno ○ Set que incluye tubos, conectores y filtros preconectados al oxigenador ○ Filtro arterial

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
5	5	<p>SISTEMA INFANTIL DE OXIGENADOR CON RESERVORIO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA Y POSIBILIDAD DE HIPOTERMIA PROFUNDA Y PARADA CIRCULATORIA</p> <p>◆ Compuesto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Oxigenador de membrana, de fibra hueca de polipropileno microporoso y superficie de membrana inferior a 0,70 m²; con flujo de sangre máximo de 2500 mL/min, con un volumen máximo de cebado de 90 mL ○ Reservorio venoso rígido con capacidad de al menos 1500 mL ○ Material completamente estéril y apirógeno
	6	<p>FILTRO ARTERIAL PARA SISTEMA INFANTIL DE OXIGENADOR CON RESERVORIO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Filtro arterial máximo de 45 micras, con volumen de cebado estático inferior a 30 mL, con flujo de sangre máximo de 2,5 mL/min
6	7	<p>SISTEMA INFANTIL DE OXIGENADOR CON RESERVORIO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA</p> <p>◆ Compuesto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Oxigenador de membrana, de fibra hueca de polipropileno microporoso y superficie de membrana inferior a 0,9 m²; con flujo de sangre máximo de 2000 mL/min, con un volumen de cebado inferior a 150 mL ○ Reservorio venoso rígido con capacidad de al menos 1500 mL ○ Filtro arterial ○ Material completamente estéril y apirógeno.
	8	<p>SET INFANTIL PEQUEÑO DE TUBOS PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA</p> <p>◆ Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tubos, conectores y filtros preconnectados entre sí, según diseño del Hospital (Anexo "Set Infantil Pequeño"). ○ Material completamente estéril y apirógeno.
	9	<p>SET INFANTIL MEDIANO DE TUBOS PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA</p> <p>◆ Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tubos, conectores y filtros preconnectados entre sí, según diseño del Hospital (Anexo "Set Infantil Mediano"). ○ Material completamente estéril y apirógeno.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
	10	SET INFANTIL GRANDE DE TUBOS PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA <ul style="list-style-type: none"> ◆ Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tubos, conectores y filtros preconectados entre sí, según diseño del Hospital (Anexo “Set Infantil Grande”). ○ Material completamente estéril y apirógeno.
7	11	SISTEMA PEDIÁTRICO DE OXIGENADOR CON RESERVORIO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA <ul style="list-style-type: none"> ◆ Compuesto de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oxigenador de membrana, de fibra hueca de polipropileno microporoso con filtro arterial integrado inferior a 35 micras y superficie máxima de membrana de 1,6 m2: con flujo de sangre máximo 5 l/min y volumen máximo de cebado de 150 ml (incluido el cebado del filtro arterial). ○ Reservorio venoso rígido con carcasa sellada biocompatible con drenaje venoso activo y válvula de descompresión negativa incorporada, con capacidad de al menos 3000 mL ○ Material completamente estéril y apirógeno.

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.

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

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 constando la declaración conforme

del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario.

En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado a asumir su reparación o la reposición del equipo, sin coste adicional.

Las revisiones preventivas durante la cesión del equipo son por cuenta del cedente.

4. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

LOTE 1:

- 2 Consolas con sus respectivos carros de transporte e intercambiadores de calor

LOTE 2

- 3 Consolas con sus respectivos carros de transporte e intercambiadores de calor

La empresa adjudicataria suministrará sin coste los oxigenadores necesarios para poder usar el dispositivo de asistencia ventricular como ECMO en casos seleccionados.

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 -
[REDACTED]
AUTH

Firmado digitalmente
por MUÑOZ GUIJOSA
CHRISTIAN -
[REDACTED] AUTH
Fecha: 2024.06.21
07:56:03 +02'00'

Firmado por BONI LORENZO - ****8936* el
día 03/07/2024 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.: Dr. Muñoz Guijosa
JEFE DE Sº CIRUGIA CARDIACA

Fdo.: Dr. Boni Lorenzo
JEFE SECCION CIRGIA CARDIACA INFANTIL

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.