



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**EQUIPOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR IMPLANTABLE DE LARGA
DURACION CON DESTINO AL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO
VIRGEN DE LA ARRIXACA**

Nº EXPEDIENTE: 1100828211/18

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes. Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y

con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m. y como máximo 2.2m. se precisará autorización por parte del SMS.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido si esta es anterior a las 12:00 horas, y **48 horas** siguientes a la recepción del pedido si es posterior a las 12:00 horas.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega sin causa justificada previamente, por parte del adjudicatario, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el expediente deben ser autorizadas por el SMS, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por la empresa en cuestión. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes incluidas en los pliegos administrativos de este expediente.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra

- ***Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.***

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.



Decimoquinto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:
 1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
 2. Información técnica.
 - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
 - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
 - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
 - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 23 de abril de 2018

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección
Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE EQUIPOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR IMPLANTABLE DE LARGA DURACION CON DESTINO AL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

LOTE 1

**15042557
KIT ASISTENCIA VENTRICULAR IMPLANTABLE (HVAD)**

Características principales:

Implantación: por medio de una esternotomía y que tiene por objeto el tratamiento de enfermedades cardíacas en pacientes candidatos a trasplante cardiaco y/o en clase III y IV de la clasificación NYHA.

Se implanta en el Apex del ventrículo izquierdo y queda dentro de la cavidad pericárdica del paciente. Se ajusta al Apex mediante un anillo de sutura de poliéster. Se conecta con la aorta ascendente por medio de un tubo de dacrón.

Componentes:

Bomba Centrífuga:

- Bomba centrífuga: impelente, suspendida magnética e hidrodinámicamente, fabricada en titanio biocompatible que desplaza un volumen de hasta 10 litros/minuto.
- La bomba se conecta a un monitor de control al que queda unido por medio de un cable flexible de 4,2 mm de diámetro y 119 cm de longitud fabricado en silicona recubierta de poliuretano biocompatible.
- Debe entregarse con los accesorios necesarios para su implantación:
 - Anillo de sutura de titanio y poliéster
 - Protector de PEEK y titanio para evitar pinzamiento en el injerto de salida del flujo.
 - Tapón de entrada de la bomba
 - Tapón para el cable de alimentación de la bomba
- Características técnicas de la Bomba:
 - Flujo continuo
 - Volumen desplazado: 50 cc
 - Peso 160 g.
 - Capacidad máxima: 10 l/min.

INJERTO DE SALIDA

- El injerto debe permitir el paso del flujo sanguíneo desde la bomba implantada en el Apex del ventrículo izquierdo del paciente hasta la aorta ascendente.
- Se compone de un injerto de dacrón, impregnado de gel, de 10 mm de diámetro.
- Debe estar reforzado en la parte que conecta con la bomba por medio de un armazón de PEEK y titanio (incluido en el kit Bomba) que permita evitar cualquier pinzamiento o pliegue.
- Características técnicas
 - Material: dacrón
 - Diámetro: 10 mm

CONJUNTO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA EL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO HVAD

- Corresponde con los instrumentos necesarios para el implante del dispositivo anteriormente descrito y deben estar diseñados específicamente para este fin, y que incluye:
 - Herramienta para la perforación del ápex del ventrículo izquierdo y el acoplamiento de la bomba al mismo.
 - Llave dinamométrica del anillo de sujeción
 - Instrumento para perforar el Apex
 - Destornillador hexagonal
 - Tunelizador para permitir el paso del cable que conecta la bomba implantable al monitor de control (Controller) externo llevado por el paciente (mango y varilla).
 - Tapón del cable de alimentación

ALARGADOR DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO HVAD

- Debe permitir conectar el cable de la bomba implantada en el ventrículo izquierdo del paciente al monitor de control externo, durante e inmediatamente después del procedimiento de implantación del dispositivo.
- El cable conecta por una parte al cable de la bomba, que se encuentra en el campo estéril y, por otro, al monitor de control externo, que se encuentra fuera del campo estéril. Se retira cuando la bomba pasa a conectarse directamente al Controller.

FUNDA

- Debe permitir al paciente llevar de forma ambulatoria el controlador (Controller) y las baterías que alimentan la bomba HVAD implantada.

- El peso que lleva el paciente por medio del estuche debe ser aproximadamente de 1,60 kg.

CONTROLADOR

- El controlador proporciona información sobre el funcionamiento de la bomba mediante texto, luces y sonidos, a través de una pantalla LCD de dos líneas.
- Debe estar provisto de alarmas ajustables para avisar de forma precoz de problemas potenciales. Cada tipo de alarma debe presentarse, tanto visual como audiblemente, de forma distinta para facilitar su identificación inmediata.
- Dispondrá de 2 fuentes de alimentación en todo momento (baterías recargables o alimentación eléctrica de red o de coche).
- Contendrá una batería interna para hacer funcionar una alarma "No Power" (Sin alimentación).
- Incluye adaptador de red (AC).
- Características técnicas:
 - Peso: 0,5 kg
 - Dimensiones: 13,4 x 10,5 x 5,1 cm
 - Material: plástico (ABS)

ADAPTADOR DE CORRIENTE CONTINUA (DC)

- Debe estar diseñado para proporcionar alimentación al controlador por medio de una fuente de alimentación de corriente continua, como una batería de coche.
- Características técnicas:
 - Peso: 0,7 Kg
 - Dimensiones: 12,1 x 7,5 x 5,1 cm
 - Potenciales nominales eléctricos: 12-15, 6VCC, 7 A entrada, 15 V, 2 A salida

ADAPTADOR DE RED

- Debe estar diseñado para proporcionar alimentación al controlador por medio de la red eléctrica doméstica.
- Características técnicas:
 - Peso: 0,7 Kg
 - Dimensiones: 12,1 x 7,5 x 5,1 cm
 - Potenciales nominales eléctricos: 100-240V, 50-60Hz, 140 VA entrada, 15 V, 3,3 A salida

CARGADOR DE BATERÍA

- El cargador de batería debe estar diseñado para la recarga de las baterías incorporadas en el dispositivo.
- Debe permitir la recarga simultánea de 4 baterías y su comprobación.
- Características técnicas:
 - Capacidad: 4 baterías
 - Tiempo de carga: 5 horas si está totalmente agotada
 - Peso: 1,3 kg
 - Dimensiones: 28,6 x 13,4 x 10,2 cm
 - Potencias nominales eléctricas: 19 VCC, 4 A entrada, 16,8 VCC, 4 A salida.
 - Se completa con un cargador para conectar a la red eléctrica.

BATERÍA RECARGABLE

- Baterías recargables de ion de litio.
- A plena carga, deben permitir un funcionamiento ininterrumpido de entre 4 y 6 horas.
- La dotación inicial del kit HVAD debe incluir de 4 baterías.
- Las baterías se recargan por medio de cargador específico.
- Características técnicas:
 - Tipo: Iones de litio, recargable
 - Peso: 0,5 kg
 - Dimensiones: 9,9 x 8,9 x 4,6 cm
 - Indicadores: LED de nivel de batería
 - Potenciales nominales: 14,8V; 3,5Ah

BOLSA PARA DUCHA

- Debe estar diseñada para permitir que el paciente se duche, protegiendo el controlador y las baterías de las salpicaduras directas de agua y de humedad.

Formación:

Incluirá asimismo:

- Asistencia de un equipo médico a un Centro extranjero homologado, para asistir a un implante y recibir formación sobre el manejo y entorno del producto.
- Asistencia de un *proctor* para asistir a los primeros implantes realizados en el hospital.



- Formación impartida por especialistas de producto a los miembros del equipo médico e enfermería involucrados en el implante del dispositivo y asistencia al paciente.
- Asesoramiento en la continuidad asistencial tras el implante del dispositivo.

Murcia, 23 de abril de 2018

Sergio Juan Cánovas López
Jefe Servicio de Cirugía Cardiovascular
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca