

# Oferta de compra

**de una máquina de soporte vital extracorpóreo para realizar los estudios preclínicos con un dispositivo de neuroimagen óptica para descifrar el eslabón perdido entre el daño cerebral celular y la unidad neurovascular durante la enfermedad aguda.**

**OFERTA PARA LA COMPRA** de una máquina de soporte vital extracorpóreo para realizar los estudios preclínicos con un dispositivo de neuroimagen óptica para descifrar el eslabón perdido entre el daño cerebral celular y la unidad neurovascular durante la enfermedad aguda.

## **EXPEDIENTE TÉCNICO DE COMPRA DE BIENES**

<b>1. INTRODUCCIÓN AL PROYECTO</b> .....	3
<b>2. COMPRA DE BIENES</b> .....	3
<b>3. REQUERIMIENTOS</b> .....	4
3.1 Requerimientos del proveedor .....	4
<b>4. METODOLOGÍA DE TRABAJO</b> .....	4
<b>5. PRESUPUESTO</b> .....	4
<b>6. PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y EVALUACIÓN</b> .....	4
6.1 Fecha límite para la presentación de propuestas .....	4
6.2 Documentación a presentar .....	5
6.3 Criterios de evaluación .....	5
<b>7. INFORMACIÓN ADICIONAL</b> .....	5

## 1. INTRODUCCIÓN AL PROYECTO

El material requerido en esta oferta es necesario para llevar a cabo el proyecto financiado por el Instituto Carlos III titulado Antioxidantes y neuroprotección en un modelo animal pediátrico de cirugía extracorpórea: nuevos horizontes terapéuticos para disminuir el riesgo de lesión cerebral, con número de expediente PI20/00298 y financiado con fondos europeos del programa FEDER (Fondo Europeo de Desarrollo Regional).

En este proyecto participa un equipo multidisciplinar, formado por médicos y personal investigador de varios centros colaboradores (instituto de ciencias fotónicas y centro de medicina comparativa y de bioimagen), centrado en el desarrollo de un dispositivo óptico de neuroimagen que permitirá comprender los mecanismos del daño cerebral causados en bebés con cardiopatías congénitas (CC) graves que deben ser sometidos a cirugía cardíaca.

Los avances técnicos en el campo de la cirugía de las CC, como las cirugías realizadas con circulación extracorpórea, han permitido que los pacientes afectados de dichas cardiopatías que requieren cirugía cardíaca los primeros años de vida tengan una mejor supervivencia a largo plazo.

Al mejorar la supervivencia, se ha visto que estos pacientes llegan a la infancia y adolescencia, momento en el que se ponen de manifiesto alteraciones del neurodesarrollo y de la conducta.

Aunque la evidencia es limitada, parece razonable pensar que estas alteraciones se producen durante la cirugía, momento en el que el cerebro es más vulnerable debido a los cambios de flujo, hipoxia e inflamación.

Este proyecto pretende profundizar en los mecanismos de lesión cerebral asociados a la cirugía cardiotorácica y paro circulatorio utilizando un modelo animal pediátrico de circulación extracorpórea.

La circulación extracorpórea y la oxigenación por membrana extracorpórea son esenciales para realizar el bypass cardiopulmonar en cirugía cardíaca. La máquina ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) permitirá bombear y oxigenar la sangre de los lechones fuera del cuerpo, permitiendo que el corazón y los pulmones descansen.

Este modelo se utilizará para tener un entorno controlado de lesión cerebral para estudiar la utilidad del prototipo de neuromonitorización diseñado con el objetivo de poder predecir el momento y los mecanismos subyacentes de la lesión cerebral.

## 2. COMPRA DE BIENES

Para la ejecución del proyecto, se van a llevar a cabo estudios pre-clínicos en un modelo animal neonatal de crías de cerdo. Para estos análisis se requiere la realización de cirugías cardíacas con circulación extracorpórea y parada cardíaca.

Para realizar esos procedimientos es necesario adquirir una máquina ECMO, capaz de bombear sangre durante la derivación cardiopulmonar en una circulación extracorpórea, que cuente con las siguientes especificaciones:

- Sistema de soporte vital extracorpóreo versátil, que se pueda utilizar como aparato individual independiente o como parte de una máquina corazón pulmón.
- Interfaz de usuario simplificada y fácil de usar.
- Ergonomía adecuada para facilitar el transporte dentro de las diferentes áreas experimentales.
- Alimentación por corriente de la red y/o por baterías.
- Cumplir los requisitos de EN 60601, incluyendo compatibilidad electromagnética.

### 3. REQUERIMIENTOS

#### 3.1 Requerimientos del proveedor

- El proveedor debe ser una empresa con más de 10 años de experiencia.
- Que proporcione servicio de mantenimiento y reposición de piezas.
- El servicio técnico debe estar formado por técnicos certificados capaces de resolver los problemas o incidencias presentadas.
- El proveedor deberá realizar la manufacturación de los productos siguiendo los estándares de GMP y demostrar conformidad con los Requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSPR) aplicables.
- Con experiencia en el campo de la cardiología.
- El proveedor podrá ofrecer formación a través de cursos para garantizar el buen rendimiento clínico del equipo.

### 4. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Una vez seleccionado el proveedor, la compra de la máquina ECMO la gestionará la Fundació Sant Joan de Déu, quien coordina el proyecto.

### 5. PRESUPUESTO

El proveedor será elegido después de la fase de evaluación, teniendo en cuenta la calidad y las especificaciones técnicas del bien, así como el presupuesto asociado.

### 6. PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y EVALUACIÓN

#### 6.1 Fecha límite para la presentación de propuestas

La fecha límite para la presentación de propuestas es el 31 de marzo de 2022, a las 12:00 PM CET.

## 6.2 Documentación a presentar

- Ficha técnica del producto
- Presupuesto

## 6.3 Criterios de evaluación

Un equipo interdisciplinar de la FSJD evaluará las diferentes propuestas presentadas. Este estará formado por:

- Jefe de Servicio de Cardiología, Investigador Principal del proyecto.
- Médico senior del Servicio de Neonatología, Investigador del proyecto.
- Gestor de proyectos.

La experiencia de la empresa y la idoneidad de los requisitos técnicos de los bienes se evaluarán en conjunto.

La puntuación máxima para cada aspecto será:

- Requisitos técnicos del bien adquirido: 10 puntos
- Presupuesto: 5 puntos
- Servicio postventa: 5 puntos

Únicamente las propuestas que alcancen al menos 15 puntos serán consideradas como candidatas a suministrar el material. Se seleccionará la propuesta de mejor calidad técnica con el presupuesto más justo.

## 7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para cualquier información adicional relacionada con esta compra, la persona de contacto y correo electrónico será:

Cristina Ruiz Herguido: [cristina.ruizh@sjd.es](mailto:cristina.ruizh@sjd.es)