

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
DISPOSITIVOS PARA ASISTENCIA VENTRICULAR***

GCASU 2020-49



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295394059836964427374**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS PARA ASISTENCIA VENTRICULAR

GCASU 2020-49

1. OBJETO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de dispositivos implantables para asistencia ventricular para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca severa, con los componentes y con las características técnicas que se describen en el punto 2.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dispositivo implantable para asistencia ventricular, de levitación magnética completa con pulsatilidad y controlador con batería interna de emergencia, de material biocompatible que permita un desplazamiento de volumen de hasta 10 litros/minuto, desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta ascendente.

Se suministrará con los siguientes componentes por dispositivo:

	DESCRIPCION	UNIDADES A SUMINISTRAR
KIT HOSPITAL	Kit Bomba centrífuga	1
	Injerto con tubo antiacodamiento	1
	Controlador	1
	Cable modular	1
	Herramienta para perforación apical	1
	Anillo apical	1
	Herramienta para perforación de la piel	1
	Set de protectores	1
KIT PACIENTE	Controlador	1
	Batería de litio de 11V para controlador de backup	1
	Set de baterías de 14V de litio	6
	Set para fijar las baterías de 14V	2
	Manual del paciente	1
	Bolsa de ducha	1
	Bandolera para transportar el controlador	1
	Arnés para llevar las baterías	1
	Camiseta Holster, pequeña, mediana o Grande	1
	Unidad móvil de energía	1
	Cargador universal de baterías	1

El licitador aportará todo el material necesario para realizar la implantación del sistema que incluirá:



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.

El licitador se compromete a:

- La formación del personal que participará en el implante y postoperatorio.
- Asistencia durante la cirugía
- Mantenimiento y asistencia técnica durante todo el periodo de tiempo que el dispositivo este implantado en el paciente.
- 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.
- Etiquetado: En español con la siguiente información
- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "valido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- Envasado: Individual en presentación estéril

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

Descripción	Nº Unidades 24 meses	Precio Unit.	Base Imponible	Cuta de IVA (10%)	Importe Total
Dispositivo para asistencia ventricular	10	89.500	895.000	89.500	984.500

EL DIRECTOR GERENTE
Suplencia por vacante el DIRECTOR MÉDICO
(Resol. 25/7/2019 de Dirección Gral. de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del SERMAS)

