

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

GCASU 2017 - 201



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203089707940633099209**

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

GCASU 2017 - 201

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

Lote 1:

Dispositivo implantable para asistencia ventricular de tamaño pequeño, volumen inferior a 52 cc y peso inferior a 170 gramos, de material biocompatible que permita un desplazamiento de volumen de hasta 10 litros/minuto, desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta ascendente, para implante por minitoracotomía.

Se suministrará con los siguientes componentes por dispositivo:

	DESCRIPCION	UNIDADES A SUMINISTRAR
KIT HOSPITAL	Kit Bomba	1
	Injerto	1
	Instrumentos	1
	Cable	1
	Funda	1
KIT PACIENTE	Controlador	2
	Adaptador AC	2
	Adaptador DC	1
	Cargador	1
	Baterías	4
	Funda ducha	1
	Bandolera para transportar el controlador	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.
4. Un juego de baterías y un controlador de backup.
5. un sistema completo de back up entregado en depósito durante un periodo mínimo de dos semanas.



Lote 2:

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.

Los licitadores de ambos lotes se comprometen 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

El presupuesto de licitación es de 393.800,00 euros (Base Imponible: 358.000,00 euros, Cuota de IVA: 35.800,00 euros), para un periodo de ejecución de 1 año (prorroga de 12 meses).

Lote	Descripción	Nº Unidades	Precio Unit. máx.	Base Imponible	Cuta de IVA (10%)	Importe Total
1	Dispositivo para asistencia ventricular tamaño pequeño	2	89.500 €	179.000	17.900	196.900
2	Dispositivo para asistencia ventricular con pulsatilidad	2	89.500	179.000	17.900	196.900
Total				358.000	35.800	393.800

EL DIRECTOR GERENTE



ANEXO III.- CARATULA DE SOBRES	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº :
Título:	Documentación

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 316 28 48, 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACION CONFIDENCIAL PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACION: SI / NO (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) O DEUC: SI..... No.... O O O O O O O O O



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203089707940633099209**