

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

***GPNSU 2017 - 1***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259294069439775124060**

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

**GPNSU 2017 - 1**

**1. OBJETO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de dos 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 tamaño pequeño y peso reducido, 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	1
	Injerto	1
	Instrumentos	1
	Cable	1
	Funda	1
KIT PACIENTE	Controller	2
	Adaptador AC	2
	Adaptador DC	1
	Cargador	1
	Baterías	4
	Funda ducha	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.



El licitador se compromete:

- 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 211.200 euros (Base Imponible: 192.000,00 euros, Cuota de IVA: 19.200 euros), para un periodo de ejecución de 6 meses.

Descripción	Nº Unidades	Precio Unit. max	Base Imponible	Cuta de IVA (10%)	Importe Total
Dispositivo para asistencia ventricular	2	96.000 €	192.000 €	19.200 €	211.200 €

EL DIRECTOR GERENTE



#### ANEXO I. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LÁTEX

D. /Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa .....con C.I.F. nº ..... , en calidad de .....

##### **DECLARA**

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI

☐ NO

Fecha Y Firma

#### ANEXO. II. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa ..... con C.I.F. nº ..... , en calidad de .....

##### **DECLARA**

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha Y Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara Sí

Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes activos. Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.



ANEXO III.- CARATULA DE SOBRES	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación .....
<b>LICITADOR</b>	<b>DESTINATARIO</b>
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. / ..... Fax/..... <b>Correo electrónico:</b>	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA  <b>REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL</b>  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) ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ .....

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 1259294069439775124060