

 SaludMadrid Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2018000038

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de " **Dispositivos para el tratamiento de la Insuficiencia Mitral mediante la implantación de un clip por vía percutánea**", para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO	CANTIDAD
1	1	DISPOSITIVO REPARACIÓN VÁLVULA MITRAL PERCUTANEA	14

- El Dispositivo de reparación mitral estará compuesto de los siguientes elementos:

- Catéter guía de 24 F defectable para inserción femoral y acceso a la aurícula izquierda por vía transeptal.
- Sistema de liberación dirigible en varios planos que permita el avance del dispositivo desde el catéter guía hasta su posición apropiada inmediatamente por debajo de la válvula mitral y perpendicular al plano de coaptación de las 2 valvas mitrales.
- Dispositivo de reparación tipo grapa que permita el acercamiento de las valvas anterior y posterior de la válvula mitral. El dispositivo será de cromo-cobalto recubierto de poliéster con 2 brazos cada uno de los cuales lleva una pieza metálica que favorece la estabilidad del tejido valvular cogido por cada uno de los brazos.

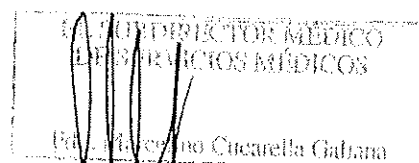
ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
3. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias para completar el Informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.
El procedimiento será:
 - Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
 - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
 - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

4. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
5. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
6. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.
7. Si el sistema/montaje/kit,...ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
8. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la Implantación de dicho material.
9. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como Informes de casos y series de casos), opinión de expertos.





**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1		DISPOSITIVO REPARACION VALVULA MITRAL PERCUTANEA	UNIDAD	14	20.000,0000	280.000,00	10,00	28.000,00	308.000,00