

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DEL SISTEMA DE REPARACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL
NeoChord™**

PNSP 2018-1-184

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO. LOTE/NOMBRE DEL ARTÍCULO

LOTE	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1	Sistema de reparación de la válvula mitral para colocar cuerdas tendinosas artificiales.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	324542	<p>El NeoChord™ DS1000 es un dispositivo de mano, de un solo uso, diseñado para colocar cuerdas tendinosas artificiales a través de una incisión mínimamente invasiva de acceso a la válvula mitral a través del ventrículo izquierdo mientras el corazón está latiendo. El DS1000 coloca cuerdas tendinosas artificiales usando material de sutura de ePTFE de distribución comercial, etiquetado para su uso como cuerdas tendinosas artificiales. El NeoChord™ DS1000 es un sistema modular integrado que consta de un instrumento de implantación de mano, un cartucho en el que se coloca una sutura de ePTFE, una aguja y un monitor de captura y verificación de valvas (LCV) anclado que permite confirmar la captura del borde libre de la valva mitral en la pinza distal del instrumento de implantación antes de colocar la sutura de ePTFE y anudarla en la valva.</p> <p>El sistema se suministra estéril en un envase desechable.</p>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **092718369350736064814**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DEL SISTEMA DE REPARACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL
NeoChord™**

PNSP 2018-1-184

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. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Muestras: NO.
4. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado (si procede).
 - 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 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, a propuesta del adjudicatario.
6. Posibilidad de formación y actualización para el equipo tanto a nivel médico como de enfermería sobre el dispositivo que se licita.


Fdo.: Dr. Luis C. Maroto
Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca



ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PNSP 2018-1-184

SUMINISTRO DEL SISTEMA DE REPARACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL
NEOCHORD

LOTE	Código	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Euros/uni s/IVA	Euros/uni c/IVA	TOTAL € c/IVA
1	324542	Sistema de reparación de la válvula mitral para colocar cuerdas tendinosas artificiales	30	19.000	20.900	627.000
IMPORTE TOTAL						627.000



Fdo.: Dr. Luis C. Maroto
Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

