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

EXPEDIENTE: 2019000040


OBJETO DEL CONTRATO


El presente contrato tiene por objeto el suministro de **DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS DE REDUCCIÓN DEL ANILLO TRICUSPIDEO**, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	319579	DISPOSITIVO REDUCTOR PERCUTÁNEO ANILLO TRICÚSPIDE Implante totalmente percutáneo (transvenoso) de un dispositivo reductor del anillo tricúspide para la realización de una anuloplastia. Para ello se deberá de disponer de: <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo flexible o banda que se pueda posicionar y desplegar de una forma sencilla a lo largo del anillo tricúspide. Deberá disponer de un sistema de anclajes sólidos al anillo para evitar su desprendimiento con el latido cardiaco. Debe ser ajustable al anillo para la reducción gradual y óptima de la insuficiencia tricúspide, con lo que llevará un sistema de ajuste final antes de su liberación definitiva. Disponibilidad de varios tamaños según la circunferencia del anillo tricúspide de cada paciente. - Sistema de liberación del dispositivo. Deberá ser llevado a través de una vaina que se introduce por un acceso venoso femoral hasta la aurícula derecha y anillo tricúspide. Para el implante exacto del dispositivo a nivel del anillo tricúspide, se deberá realizar mediante un catéter dirigible en su porción distal y manejable desde el exterior.


ANEXO:


1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia 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, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - ☒ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
 - ☐ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y por el Real Decreto 109/2010 de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
 - ☐ Otra legislación _____.


EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS
FDO: SUBDIRECCIÓN MÉDICA
Fdo. Fernando Roldán Moll

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

3. 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.
 - Muestras: NO. En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
4. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
5. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
6. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
7. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
8. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.
9. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
10. Se incluirán plantillas con todas las referencias ofertadas por sistema/montaje/kit,
11. 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.
12. Si el sistema/montaje/kit,ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.


EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS
FDO: SUBDIRECCIÓN MÉDICA
Fdo. Fernando Roldán Moll

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

P.A. 2019000040

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	319579	DISPOSITIVO REDUCTOR PERCUTÁNEO ANILLO TRICÚSPIDE	UNIDAD	8	22.000,00	176.000,00	10	17.600,00	193.600,00
TOTAL LOTE 1:							176.000,00		17.600,00	193.600,00

IMPORTE TOTAL:	176.000,00		17.600,00	193.600,00
----------------	------------	--	-----------	------------