



**EXPEDIENTE: 2022400027**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD CARDIACA, para cubrir las necesidades del Servicio de Cardiología del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	<p><b>SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCARDICA MEDIANTE APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA</b></p> <p>El sistema se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Generador implantable con batería recargable por vía transcutánea mediante transferencia inductiva de potencia.</li><li>- Conexión con mínimo de dos salidas ventriculares compatible con cables estándar de marcapasos de conexión IS-1 estándar.</li><li>- Programador (con software) compatible con el sistema.</li><li>- Cargador por inducción de la batería.</li><li>- Sistema de introductores y vainas para posicionamiento de los cables en posición septal.</li><li>- Cables IS-1 estándar de fijación activa.</li></ul>

**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. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
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.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. 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.

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez  
Jefe de Servicio de Cardiología

Fdo. Dr. F. Roldán Moll  
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA



6. 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.
7. El adjudicatario deberá aportar, sin cargo añadido para el hospital, el soporte técnico y el suministro de todo el material necesario para la implantación del sistema.
8. La documentación técnica acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos se incluirá en el sobre 2.

  
Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez  
Jefe de Servicio de Cardiología

Fdo. Fr. F. Roldán Moll  
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA  
  
Fdo. Fernando Roldán Moll

P.A. 2022400027

LOTE	N.O.	ODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	327918	SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCARDICA MEDIANTE APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA	UNIDAD	2	18.000,00	36.000,00	10,00	3.600,00	39.600,00

IMPORTE TOTAL:	36.000,00		3.600,00	39.600,00
----------------	-----------	--	----------	-----------