



EXPEDIENTE: 2022000028

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. 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.

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

EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS

Fdo. Fernando Roldán Moll

Fdo. Fr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA

27 APR 2022



- e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
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. 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

EL SUBDIRECTOR MEDICO
DE SERVICIOS MEDICOS
Fdo. Fr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2022000028

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 PERCUTÁNEO DE REDUCCIÓN DEL ANILLO TRICUSPÍDEO	UNIDAD	20	22.000,00	440.000,00	10	44.000,00	484.000,00
TOTAL LOTE 1:							440.000,00		44.000,00	484.000,00

IMPORTE TOTAL:	440.000,00		44.000,00	484.000,00
----------------	------------	--	-----------	------------