



EXPEDIENTE: PNSP 2022400010

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Dispositivos Asistencia Ventricular para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca severa, para la asistencia a pacientes en el Servicio de Cirugía Cardíaca, del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	320706	DISPOSITIVO ASISTENCIA VENTRICULAR C/PULSATILIDAD LARGA DURACION

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Dispositivo implantable para asistencia ventricular, de levitación magnética completa con pulsatilidad y controlador con batería interna de emergencia, de material biocompatible que permita un desplazamiento de volumen de hasta 10 litros/minuto, desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta ascendente.

Cable modular.

Se suministrará con los siguientes componentes por dispositivo:

	DESCRIPCION	UNIDADES A SUMINISTRAR
KIT HOSPITAL	Kit Bomba centrífuga	1
	Injerto con tubo antiacodamiento	1
	Controlador	1
	Cable modular	1
	Herramienta para perforación apical	1
	Anillo apical	1
	Herramienta para perforación de la piel	1
	Set de protectores	1

KIT PACIENTE	Controlador	1
	Batería de litio de 11V para controlador de backup	1
	Set de baterías de 14V de litio	6
	Set para fijar las baterías de 14V	2
	Manual del paciente	1
	Bolsa de ducha	1
	Bandolera para transportar el controlador	1
	Arnés para llevar las baterías	1
	Camiseta Holster, pequeña, mediana o Grande	1
	Unidad móvil de energía	1
	Cargador universal de baterías	1

El licitador aportará todo el material necesario para realizar la implantación del sistema que incluirá:

1. El material implantable compuesto de bomba e injerto.
2. El instrumental necesario para realizar la intervención quirúrgica.
3. Todos los componentes que sean necesarios para el funcionamiento del dispositivo y que haya que facilitar al paciente.

Los licitadores se comprometen a:

- La formación del personal que participará en el implante y postoperatorio.
- Asistencia durante la cirugía
- Mantenimiento y asistencia técnica durante todo el periodo de tiempo que el dispositivo este implantado en el paciente.
- Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.
- Etiquetado: En español con la siguiente información
 - Nombre del producto y/o referencia comercial
 - Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones



- Fecha de caducidad expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "valido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- Envasado: Individual en presentación estéril

**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
CIRUGÍA CARDIACA ADULTOS
SECRETARÍA
Fdo: Dr. J. Rodríguez-Roda-Stuart
Jefe Servicio Cirugía Cardíaca
Planta: 3.ª Izda

**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE MEDICINA
SERVICIOS QUIRÚRGICOS
Tfno: 80.24
Planta: 0 Dcha.
Vdo: Dr. R. Martínez Fernández
Subdirector Médico Servicios Quirúrgicos

P.A. 2022400010

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12M)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	320706	DISPOSITIVO ASISTENCIA VENTRICULAR C/PULSATILIDAD LARGA DURACION	UNIDAD	2	89.500,00	179.000,00	10	17.900,00	196.900,00