



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

EXPEDIENTE: 2023000006

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de OCLUSORES CARDÍACOS, para cubrir las necesidades del Servicio de Hemodinámica Adultos, del H.U. Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES PEQUEÑAS Dispositivo oclisor de nitinol autoexpandible y elíptico especialmente diseñado para el cierre percutáneo de fugas paravalvulares de prótesis mecánicas o biológicas mitrales o aórticas. Presenta un extremo de punta atraumática y en el otro extremo agujero para atornillar el cable de liberación. Diferentes tamaños de dispositivos de 4 a 14 mm en el eje largo y de 2 a 5 mm en el eje corto. Además debe ir acompañado de cargador, cable de entrega y tornillo de plástico.
	2	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES PEQUEÑAS Sistema de dilatador y vaina de liberación de 120 cm de longitud, disponible en varios diámetros para liberación de oclisores de fugas paravalvulares, de 5-7 Fr.
2	3	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES GRANDES Dispositivo oclisor autoexpandible diseñado para el cierre percutáneo de fugas paravalvulares grandes. Presenta un extremo distal basculante de bola para agarrarse al sistema de liberación lo que permite bascular hasta un ángulo de 50. Tejido de malla de nitinol con superficie pulida de óxido de titanio. Disponibles en diferentes conformaciones rectangulares (con cintura y sin cintura) y cuadrados (con cintura y sin cintura), para permitir una mejor adaptación a la morfología del defecto.
	4	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES GRANDES Sistema de introductor fabricado en polímero de doble capa micromallado y cargador de un solo uso para implante de dispositivo de cierre de fugas. Contiene válvula hemostática para evitar la entrada de aire en el sistema. Disponibilidad en varias medidas de longitud 80 y 110 cm y diámetros de 6 a 14 Fr. Varias curvaturas del extremo distal de la vaina introductora: 180º y 45º
3	5	DISPOSITIVO OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA Dispositivo oclisor percutáneo para el cierre de la orejuela izquierda. Sistema de 2 discos de nitinol para el sellado de orejuelas de pequeño y gran tamaño, con diferentes diámetros del disco distal desde 16 a 34 mm según tamaño de la orejuela, y también diferentes medidas del disco proximal para sellar el ostium de la misma de una forma eficaz, de 22 mm hasta 41 mm. Recapturable y reposicionable.
	6	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA Sistema de vaina de liberación de 80 cm de longitud, disponible en varios diámetros para liberación de oclisores de orejuela, de 12 y 14 Fr, con curva de la punta de 45x45 grados.

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

Fdo. Dr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
4	7	DISPOSITIVO OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA PARA ANATOMÍAS ESPECIALES Dispositivo oclisor de nitinol compuesto de 2 discos, uno distal y otro de cobertura proximal conectados con un mango corto, para el cierre de orejuela izquierda con diferentes configuraciones según la anatomía de los lóbulos de la orejuela. Diferentes tamaños de dispositivos para lóbulos simples con disco distal entre 16 y 36 mm. Recapturable y reposicionable.
	8	DISPOSITIVO OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA A MEDIDA Dispositivo oclisor de nitinol compuesto de 2 discos, uno distal y otro de cobertura proximal conectados con un mango corto, para el cierre de orejuela izquierda con diferentes configuraciones según la anatomía de los lóbulos de la orejuela. Diferentes tamaños de dispositivos para lóbulos simples con disco distal entre 16 y 36 mm. Posibilidad de diseño especial para orejuelas bilobuladas y extra-grandes con discos proximales entre 12 y 14 mm más grandes que el disco distal. Recapturable y reposicionable.
	9	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA ANATOMIAS ESPECIALES Y A MEDIDA Sistema de vaina de liberación específica para oclisor de orejuela izquierda de bajo perfil de 8 a 10 Fr.
5	10	DISPOSITIVO OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR Dispositivo oclisor autoexpandible de nitinol para el cierre de defectos del septo interauricular. Sistema de fijación al cable de liberación mediante bola y sistema de liberación tipo pinza/bioptomo con extremo distal moldeable y basculante hasta 50 grados. Disponibles en diferentes medidas de 4 a 40 mm. Disponibilidad de dispositivos para comunicaciones multifenestradas de 17 a 40 mm.
	11	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR Sistema de introductor fabricado en polímero de doble capa micromallado y cargador de un solo uso para implante de dispositivo de cierre de comunicación interauricular. Contiene válvula hemostática para evitar la entrada de aire en el sistema. Disponibilidad en varias medidas de longitud 80 y 110 cm y diámetros de 6 a 14 Fr. Varias curvaturas del extremo distal de la vaina introductora: 180° y 45°
6	12	DISPOSITIVO OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR PARA ANATOMIAS ESPECIALES Catéter oclisor autoexpandible de nitinol y doble disco para el cierre de comunicación interauricular. Disponibilidad de diferentes medidas, del disco izquierdo entre 16 y 56; y el disco derecho entre 12 y 50 mm. Disponibilidad de dispositivos con 2 discos iguales de 18, 25, 30, 35 y 40 mm para comunicaciones auriculares multiperforadas.
	13	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR PARA ANATOMIAS ESPECIALES. Sistema de vaina de liberación de 80 cm de longitud útil, disponible en varios diámetros para liberación de oclisores de cierre de foramen oval, disponibles en 6-12 Fr, con curvatura de punta de 45 grados.
7	14	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE Catéter oclisor autoexpandible de nitinol y doble disco para el cierre de foramen oval permeable. Disponibilidad de diferentes medidas, del disco izquierdo entre 18 y 25; y el disco derecho entre 18 y 35 mm. Punta distal atraumática y extremo proximal que se engancha a sistema de liberación con cable de alto soporte y flexible para una liberación más controlada.

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

DIRECTOR MEDICO
SUBDIRECTOR AREA MEDICA

13/02/2023
Fdo. Fernando Roldán Moli



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
	15	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE Sistema de vaina de liberación de 80 cm de longitud útil, disponible en varios diámetros para liberación de ocluidores de cierre de foramen oval, disponibles en 8-9 Fr, con curvatura de punta de 45°.
8	16	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE PARA ANATOMÍAS ESPECIALES Catéter ocluidor autoexpandible de nitinol y doble disco para el cierre de foramen oval permeable. Disponibilidad de diferentes medidas, del disco izquierdo entre 16 y 31; y del disco derecho entre 18 y 35. Punta distal atraumática y extremo proximal con sistema de fijación al cable de liberación mediante bola y sistema de liberación tipo pinza/bioptomo con extremo distal moldeable y basculante hasta 50 grados. Disponibilidad de dispositivos especiales con igual tamaño de discos para septos multifenestrados con diámetros de 17 a 40 mm.
	17	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE PARA ANATOMÍAS ESPECIALES Sistema de introductor fabricado en polímero de doble capa micromallado y cargador de un solo uso para implante de dispositivo de cierre de foramen oval permeable. Contiene válvula hemostática para evitar la entrada de aire en el sistema. Disponibilidad en varias medidas de longitud 80 y 110 cm y diámetros de 6 a 14 Fr. Varias curvaturas del extremo distal de la vaina introductora: 180° y 45°
9	18	DISPOSITIVO OCLUSOR FENESTRADO DE SHUNT INTERAURICULAR Dispositivo ocluidor autoexpandible de nitinol y fenestrado para implantación a nivel del septo interauricular indicado para pacientes con insuficiencia cardíaca. Sistema de fijación al cable de liberación mediante bola y sistema de liberación tipo pinza/bioptomo con extremo distal moldeable y basculante hasta 50 grados. Disponibilidad de diferentes tamaños de la fenestración de 8 y 10 mm.
	19	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR FENESTRADO DE SHUNT INTERAURICULAR Sistema de introductor fabricado en polímero de doble capa micromallado y cargador de un solo uso para implante de dispositivo ocluidor fenestrado de shunt interauricular. Contiene válvula hemostática para evitar la entrada de aire en el sistema. Disponibilidad en varias medidas de longitud 80 y 110 cm y diámetros de 6 a 14 Fr. Varias curvaturas del extremo distal de la vaina introductora: 180° y 45°

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE.
2. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
4. Aquellos productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. 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.


Fdo. Dr. J.L. Zambrano Gomez
Jefe de Servicio de Cardiología

Página 3 de 4

MÉDICO
SUBDIRECTOR AREA MEDICA
Fdo. Fernando Roldán Mol
13/02/2023



6. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
7. 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.
8. 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.
9. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el sobre 2.


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


Fdo. Dr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA

Fdo. Fernando Roldán Moll

13/02/2023



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2023000006

LOTE	N.O.	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	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES PEQUEÑAS	UNIDAD	13	2.600,00	33.800,00	10	3.380,00	37.180,00
	2	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES PEQUEÑAS	UNIDAD	13	521,00	6.773,00	21	1.422,33	8.195,33
				TOTAL LOTE 1:		40.573,00		4.802,33	45.375,33
2	3	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES GRANDES	UNIDAD	5	2.430,00	12.150,00	10	1.215,00	13.365,00
	4	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FUGAS PARAVALVULARES GRANDES	UNIDAD	5	464,00	2.320,00	21	487,20	2.807,20
				TOTAL LOTE 2:		14.470,00		1.702,20	16.172,20
3	5	DISPOSITIVO OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA	UNIDAD	15	3.840,00	57.600,00	10	5.760,00	63.360,00
	6	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA	UNIDAD	15	430,00	6.450,00	21	1.354,50	7.804,50
				TOTAL LOTE 3:		64.050,00		7.114,50	71.164,50
4	7	DISPOSITIVO OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA PARA ANATOMÍAS ESPECIALES	UNIDAD	1	7.000,00	7.000,00	10	700,00	7.700,00
	8	DISPOSITIVO OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA A MEDIDA	UNIDAD	4	3.840,00	15.360,00	10	1.536,00	16.896,00
	9	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE OREJUELA IZQUIERDA ANATOMÍAS ESPECIALES Y A MEDIDA	UNIDAD	5	429,00	2.145,00	21	450,45	2.595,45
				TOTAL LOTE 4:		24.505,00		2.686,45	27.191,45
5	10	DISPOSITIVO OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR	UNIDAD	7	4.600,00	32.200,00	10	3.220,00	35.420,00
	11	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR	UNIDAD	7	464,00	3.248,00	21	682,08	3.930,08
				TOTAL LOTE 5:		35.448,00		3.902,08	39.350,08
6	12	DISPOSITIVO OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR PARA ANATOMÍAS ESPECIALES	UNIDAD	4	3.840,00	15.360,00	10	1.536,00	16.896,00
	13	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR PARA ANATOMÍAS ESPECIALES	UNIDAD	4	430,00	1.720,00	21	361,20	2.081,20
				TOTAL LOTE 6:		17.080,00		1.897,20	18.977,20
7	14	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE	UNIDAD	2	3.840,00	7.680,00	10	768,00	8.448,00
	15	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE	UNIDAD	2	430,00	860,00	21	180,60	1.040,60
				TOTAL LOTE 7:		8.540,00		948,60	9.488,60
8	16	DISPOSITIVO OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE PARA ANATOMÍAS ESPECIALES	UNIDAD	16	4.600,00	73.600,00	10	7.360,00	80.960,00
	17	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR DE FORAMEN OVAL PERMEABLE PARA ANATOMÍAS ESPECIALES	UNIDAD	16	464,00	7.424,00	21	1.559,04	8.983,04
				TOTAL LOTE 8:		81.024,00		8.919,04	89.943,04
9	18	DISPOSITIVO OCLUSOR FENESTRADO DE SHUNT INTERAURICULAR	UNIDAD	4	11.436,00	45.744,00	10	4.574,40	50.318,40
	19	INTRODUCTOR PARA OCLUSOR FENESTRADO DE SHUNT INTERAURICULAR	UNIDAD	4	464,00	1.856,00	21	389,76	2.245,76
				TOTAL LOTE 9:		47.600,00		4.964,16	52.564,16
				IMPORTE TOTAL:		333.290,00		36.936,56	370.226,56