

EXPEDIENTE: PNSP 2023400058

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Dispositivos Asistencia Ventricular para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca 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:

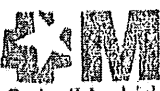
1. El material implantable compuesto de bomba e injerto.
2. El instrumental necesario para realizar la intervención quirúrgica.
3. Todos los componentes que sean necesarios para el funcionamiento del dispositivo y que haya que facilitar al paciente.


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

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	----------------------------------	-----------------

- 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


 SaludMadrid
 Pdo: Dr. J. J. Rodríguez Rodríguez
 Jefe Servicio de Cardiología
 Teléfono: 01.800.00.40
 Planta: 3.ª Izda.


 VºBº Dr. E. Aracil Sanus
 Subdirector de Medicina Cardíaca y Cirugía Cardíaca



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

**ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS**

P.N.S.P. 2023400058

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12M)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	320706	DISPOSITIVO ASISTENCIA VENTRICULAR C/PULSATILIDAD LARGA DURACION	UNIDAD	3	92.000,00	276.000,00	10	27.600,00	303.600,00