



EXPEDIENTE: P.N.S.P 2024400008

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA DE IMPLANTE PERIFÉRICO** para el Servicio de CIRUGIA CARDIOVASCULAR Y CARDIOLOGÍA, para cubrir las necesidades del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	334650	ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA DE IMPLANTE PERIFÉRICO

Sus características son:

- Asistencia ventricular izquierda de 14 Fr totalmente percutánea y mínimamente invasiva.
- Único acceso arterial para su inserción.
- Genera un Flujo (activo) máximo de hasta 4,3 L/min.
- Certificada para su uso en un periodo de hasta 5 días.
- Certificada para las siguientes indicaciones:
 - Angioplastias protegidas de alto riesgo.
 - Shock Cardiogénico y bajo gasto.
- Todo el material requerido para su implantación:
 - Dispositivo con cable de conexión integrado.
 - Guía de 0,018 para su introducción.
 - Nuevo Kit Introdutor:
 - o 14 Fr x 13 cm pelable con nuevo dilatador "extended tip".
 - o 14 Fr x 25 cm pelable con nuevo dilatador "extended tip".
 - o Dilatadores de 8, 10, 12 Fr.
 - o Guía de alto soporte de 0,035 x 150 cm.
 - Nuevo Casete de purga: sólo posee un conector amarillo (conexión única)
- Parámetros con precisión mejorada:
 - Presión arterial.
 - Presión ventricular.
 - LVEDP (Presión del ventrículo izquierdo en el final de la diástole).
 - Gasto Cardíaco Total.
 - Gasto Cardíaco Nativo.
 - Gasto Cardíaco Impella.
 - CPO (Cardiac Power Output).
- Modo de funcionamiento P9 que permite maximizar el soporte durante toda la asistencia.
- Pantalla de métricas inteligentes avanzadas.
- Posibilidad de conexión a Impella Connect.



- Efectos hemodinámicos beneficiosos para el paciente:
 - Aumento del gasto cardíaco.
 - Descarga activa del ventrículo izquierdo.
 - Disminución del consumo de oxígeno por el miocardio.
 - Reducción de la presión capilar pulmonar.
 - Mejora del flujo coronario y sistémico.
 - Reducción de la presión telediastólica del ventrículo izquierdo
- No requiere sincronización con el ECG ni con la presión arterial.
- No requiere punción transeptal.
- No requiere circulación extracorpórea.
- Marcado CE, para su utilización tanto en pacientes programados como en pacientes urgentes, tanto para shock cardiogénico como angioplastias de alto riesgo.
- La utilización de este dispositivo está avalada por distintos resultados científicos obtenidos en centros de todo el mundo.


ANEXO:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo o declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:

- Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha.).
 - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
 - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
 - Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
6. 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.

 SaludMadrid	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	---	----------------------------------	-----------------

7. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
8. Relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
9. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
10. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por sí se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
11. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
12. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
13. Si el sistema/montaje/kit, ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
14. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido y durante la vigencia del contrato, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
15. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez
JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Fdo. Dr. Rodríguez Roda
JEFE DE CIRUGÍA CARDIACA



 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	--	----------

P.N.S.P 2024400008

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (6 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluído)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	334650	ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA DE IMPLANTE PERIFERICO	UN	3	17.900,00	53.700,00	21%	11.277,00	64.977,00
						IMPORTE TOTAL:	53.700,00	21%	11.277,00	64.977,00

