

**EXPEDIENTE: 2025000022**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de SISTEMAS DE REPARACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE VÁLVULAS, Y DISPOSITIVO REDUCTOR PERCUTÁNEO ANILLO TRICUSPIDE para cubrir las necesidades de la Unidad de Hemodinámica del Servicio de Cardiología del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1 al 5	<p><b>SISTEMA TRANSCATETER Y TRANSEPTAL DE REPARACIÓN MITRAL "BORDE CON BORDE" MEDIANTE "CLIP" METÁLICO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema transcater y transeptal de reparación mitral "borde con borde" mediante "clip" metálico.</li> <li>- El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio e incluir dilatador transeptal, catéter guía y catéter portador "delivery" así como los distintos componentes para fijar la posición en la mesa.</li> <li>- Debe disponer de, al menos, cuatro opciones de clip en diversas longitudes y anchuras con longitudes máxima de, al menos, 12 mm de brazo y anchura máxima igual o superior a 6 mm.</li> <li>- Se debe poder capturar de manera independiente los velos valvulares.</li> <li>- Compatible con RM de 1.5 T o 3 T.</li> </ul>
2	6	<p><b>SISTEMA PARA REPARACIÓN DE VÁLVULAS AURICULO-VENTRICULARES CON VELOS VALVULARES FRÁGILES Y APARATO SUBVALVULAR COMPLEJO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema transcater por vía venosa de reparación Mitral/Tricúspide, "borde con borde" mediante "clip" metálico.</li> <li>- El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio.</li> <li>- El sistema debe incluir un espaciador.</li> <li>- Debe permitir la elongación del dispositivo en el ventrículo izquierdo para poder retirarse con seguridad en aparatos subvalvulares complejos,</li> </ul>
3	7	<p><b>DISPOSITIVO REDUCTOR PERCUTÁNEO ANILLO TRICÚSPIDE</b></p> <p>Implante totalmente percutáneo (transvenoso) de un dispositivo reductor del anillo tricúspide para la realización de una anuloplastia. Para ello se deberá de disponer de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 cardíaco. 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.</li> </ul> <p>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.</p>

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

Los licitadores deberán ofertar todo el material necesario para realizar la implantación del sistema que incluirá:

1. El instrumental necesario para realizar la intervención quirúrgica.
  2. Todos los componentes que sean necesarios para el funcionamiento del dispositivo y que haya que facilitar al paciente.
  3. El adjudicatario deberá impartir la formación precisa a todos los profesionales que designe el Servicio de Cardiología y que incluirá la asistencia durante la cirugía.
  4. Asimismo deberá asistir un técnico designado por el adjudicatario durante la cirugía.
  5. Es obligación del adjudicatario, el mantenimiento y asistencia técnica que abarca todo el periodo de tiempo que el dispositivo este implantado en el paciente.
- El cumplimiento de estos requisitos se acreditará documentalmente en el sobre 2

#### 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.
  - 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. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.

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

Vº Bº Dr. F. Roldán Moll  
SUBDIRECTOR AREA MEDICA

06/02/2025

	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

**P.A. 2025000022**

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 (IVA incluido)
1	1	312255	CATETER GUIA DIRIGIBLE P/DISPOSITIVO REPARACION VALVULA MITRAL	UNIDAD	21	5.500,00	105.000,00	10,00%	10.500,00	115.500,00
	2	312256	DISPOSITIVO REPARACION TRANSCATETER VALVULA MITRAL XT	UNIDAD	14	16.500,00	210.000,00	10,00%	21.000,00	231.000,00
	3	338384	DISPOSITIVO REPARACION TRANSCATETER VALVULA MITRAL XTW	UNIDAD	8	16.500,00	120.000,00	10,00%	12.000,00	132.000,00
	4	338386	DISPOSITIVO REPARACION TRANSCATETER VALVULA MITRAL NT	UNIDAD	2	16.500,00	30.000,00	10,00%	3.000,00	33.000,00
	5	338387	DISPOSITIVO REPARACION TRANSCATETER VALVULA MITRAL NTW	UNIDAD	2	16.500,00	30.000,00	10,00%	3.000,00	33.000,00
					TOTAL LOTE 1:		495.000,00		49.500,00	544.500,00
2	6	324643	SISTEMA REPARACION VALVULAR TRANSCATETER MEDIANTE CAPTURA VELO VALVULAR	UNIDAD	3	22.000,00	60.000,00	10,00%	6.000,00	66.000,00
					TOTAL LOTE 2:		60.000,00		6.000,00	66.000,00
3	7	319579	DISPOSITIVO REDUCTOR PERCUTANEO ANILLO TRICUSPIDE 14 MM	UNIDAD	6	24.200,00	132.000,00	10,00%	13.200,00	145.200,00
					TOTAL LOTE 3:		132.000,00		13.200,00	145.200,00
					IMPORTE TOTAL:		687.000,00		68.700,00	755.700,00

\*\* La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.