

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE  
SISTEMA DE MODULACION DE LA CONTRACTILIDAD CARDIACA PARA  
EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA  
A/SUM-045672/2025***

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE MODULACION DE LA CONTRACTILIDAD CARDIACA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA**

**A/SUM-045672/2025**

**1. OBJETO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del suministro de sistemas de modulación de la contractilidad miocárdica mediante aplicación de impulsos eléctricos no excitatorios para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca refractaria moderada-severa, con los componentes y con las características técnicas que se describen en el punto 2.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Las características técnicas del lote que integra el presente contrato, son las que se detallan a continuación:

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA 10%	IMPORTE TOTAL
LOTE 1	SUMINISTRO DE SISTEMA DE MODULACION DE LA CONTRACTILIDAD CARDIACA	*generador implantable con batería recargable por vía transcutánea mediante transferencia inductiva de potencia. *conexión con mínimo de dos salidas ventriculares compatible con cable marcapasos de conexión is-1 estándar. * cargador por inducción de la batería. *sistema por inducción de la batería *sistema de introductores y vainas para posicionamiento de los cables en posición septal * cables is-1 estándar de fijación activa.	5	18.000,000	90.000,00	9.000,00	99.000,00
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>					<b>90.000,00</b>	<b>9.000,00</b>	<b>99.000,00</b>

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

**LOTE 1.**

- El Generador de sistema de modulación de la contractilidad miocárdica mediante aplicación de impulsos eléctricos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca refractaria moderada-severa deberá reunir las siguientes características:
  - Generador implantable con batería recargable por vía transcutánea mediante transferencia inductiva de potencia.
  - Conexión con mínimo de dos salidas ventriculares compatible con cable marcapasos de conexión is-1 estándar.
  - Cargador por inducción de la batería.
  - Sistema de introductores y vainas para posicionamiento de los cables en posición septal.
  - Cables is-1 estándar de fijación activa.

El licitador se compromete a:

- La formación del personal que participará en el implante.
- 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

### 3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de 99.000,00 € (Base Imponible: 90.000,00 €, Cuota de IVA (10%): 9.000,00 €), para un periodo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: JULIO GARCIA PONDAL - \*\*\*0535\*\*  
Fecha: 2025.10.27 12:14