

**EXPEDIENTE: A/SUM-039915/2025**

### OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	139543	ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA DE IMPLANTE PERIFERICO

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 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 Introductor:
    - 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.
- 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.

**Sobre los artículos:**

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo y su declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. De no ser así, deberán aportar la documentación que justifique que se encuentra en periodo transitorio.
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.



**Sobre otras cuestiones:**


7. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, disponen de nuevos artículos que incorporen avances o innovaciones tecnológicas y 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, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
8. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
9. Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo.
10. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

**Sobre material en depósito:**

11. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
12. 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. El adjudicatario estará obligado a supervisar y a hacerse responsable de la gestión de su depósito (caducidades, material deteriorado, material obsoleto, organización del almacén y todo lo relacionado con el buen funcionamiento del mismo).
13. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
14. Si el sistema/montaje/kit,...ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
15. 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.

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gomez  
**JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA**

Fdo. Dr. Rodríguez Roda  
**JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA**

  
Fdo. Dr. Rafael Martínez  
**DR. RAFAEL MARTÍNEZ  
DIRECTOR MÉDICO**



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

ANEXO AL PLIEGO DE  
ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS

ANEXO 25

A/SUM-039915/2025

ÍTEM	N.º	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (44) (MGS)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA 10% INCLUIDO)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	1	139543	ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA DE IMPLANTE PERIFERICO	UN	7	17.900,00	125.300,00	21%	26.313,00	151.613,00

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	125.300,00	21%	26.313,00	151.613,00
-----------------------	------------	-----	-----------	------------