

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
P.A. 24/2018 HUP, MARCAPASOS Y ELECTRODOS

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.)	IVA 10%	PRECIO UNITARIO (IVA INCL.)	IMPORTE TOTAL (IVA INCL.)
LOTE 1.- MARCAPASOS SSIR ESTANDAR Y ELECTRODO							
1A	GENERADOR (200054)	26	Ud.	1.050,00 €	105,00 €	1.155,00 €	30.030,00 €

Características técnicas:

1. Parámetros estructurales.

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicialización automática al implante.
- Monitorización domiciliaria.
- Garantía de al menos 5 años.

2. Parámetros programables de Estimulación y Detección

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia con búsqueda de ritmo propio.
- Búsqueda de ritmo propio.
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable.
- Posibilidad de estimulación >7.0V
- Sensibilidad detección al menos (1.0 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador.
- Medida Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta al sensor programable manual y automáticamente.
- Estimulación temporal hasta 350-400 lpm como terapia antiaritmica.
- Modos de estimulación SOO, SSI e SSIR.

3. Memoria EGM

- Contador (estadísticas) de ciclos por modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Grabación de tendencias de impedancia de al menos 14 meses
- Detección de taquicardias.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Listado de episodios de las taquicardias.
- Tendencias de umbral ventricular de al menos 14 meses.
- Almacenamiento EGM y canal de marcas de Taquicardia.



Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.)	IVA 10%	PRECIO UNITARIO (IVA INCL.)	IMPORTE TOTAL (IVA INCL.)
1B	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN PASIVA COMPATIBLE CON DISPOSITIVO SSIR (201243)	26	Ud.	318,00 €	31,80 €	349,80 €	9.094,80 €

Características técnicas:

- Aislante de Silicona o Uretano.
- Conductor multifilar helicoidal.
- Bipolar.
- Conexión IS1.
- Alta impedancia de electrodo.
- Liberación de esteroides en Punta distal.
- Resaltes en punta para fijación a trabéculas.
- Compatibilidad con RMN, sin restricción con respecto a la posición del isocentro.

TOTAL LOTE 1.- **39.124,80 €**

LOTE 2.- MARCAPASOS VDD Y ELECTRODO ESPECÍFICO

2A	GENERADOR (200094)	14	Ud.	1.975,00 €	197,50 €	2.172,50 €	30.415,00 €
----	--------------------	----	-----	------------	----------	------------	-------------

Características técnicas:

1. Parámetros estructurales.

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, VDD.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (VOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicialización automática al implante.
- Garantía de al menos 5 años.
- Electrodo específico VDD.

2. Parámetros programables de detección Auricular.

- Sensibilidad de la detección programable menor o igual a 0,18 mV.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Periodo refractario de la detección.

3. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia VVI.
- Intervalo AV dinámico.
- Algoritmo de búsqueda de ritmo propio mediante alargamiento del A- V (Máximo AV permitido de 600msg).
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable. (*caract. técnicas continúan en la siguiente página*)



Características técnicas (Continuación): 2A.-GENERADOR (200094)

4. Memoria EGM

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.)	IVA 10%	PRECIO UNITARIO (IVA INCL.)	IMPORTE TOTAL (IVA INCL.)
2B	ELECTRODO ESPECÍFICO PARA MP VDD (200590)	14	Ud.	318,00 €	31,80 €	349,80 €	4.897,20 €

Características técnicas:

- Conexiones Auricular y Ventricular IS1.
- Fijación pasiva (recto).
- Extremo proximal bifurcado conectores.
- Posibilidad de al menos tres distancias entre los dipolos A y V.
- Bipolar en aurícula y ventrículo.
- Alta impedancia de electrodo.
- Liberación de esteroides en punta distal.

TOTAL LOTE 2.- **35.312,20 €**

LOTE 3.- MARCAPASOS DDD Y ELECTRODO ESPECÍFICO

3A	GENERADOR (200053)	23	Ud.	2.100,00 €	210,00 €	2.310,00 €	53.130,00 €
----	--------------------	----	-----	------------	----------	------------	-------------

Características técnicas:

1. Parámetros estructurales.

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, A00, AAI, AAIR, VDD, D00, DDD y DDDR.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Garantía de al menos 5 años.

2. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular.

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos menor a 0,25 mV.
- Sensibilidad de la detección auricular programable.
- Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking). (*caract. técnicas continúan en la siguiente página*)



Características técnicas (Continuación): 3A.-GENERADOR (200053) 2. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular.

- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Estimulación temporal hasta 350-400 lpm como terapia antiaritmica.

3. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Histéresis positiva del intervalo AV.
- Intervalo AV dinámico.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos 1mV.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario de la detección ventricular.
- Periodo refractario auricular post ventricular
- Algoritmo de búsqueda de ritmo propio mediante alargamiento del A- V (Máximo AV permitido de 600msg).
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.

4. Memoria EGM

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular.
- Tendencias de umbral ventricular de al menos 14 meses.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador y registro de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Grabación de tendencias de impedancia de al menos 14 meses.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

5. Algoritmos especiales

- Histéresis negativa del intervalo AV.
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular.
- Cambio de modo DDIR/VVIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.

6. Autoprogramación de frecuencia

- Sensor de frecuencia (actividad, QT, respiración, doble sensor).
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Programación automática del sensor.



Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.)	IVA 10%	PRECIO UNITARIO (IVA INCL.)	IMPORTE TOTAL (IVA INCL.)
3B	ELECTRODO PREFORMADO (J) FIJACIÓN PASIVA COMPATIBLE CON DISPOSITIVO DDD (200095)	23	Ud.	318,00 €	31,80 €	349,80 €	8.045,40 €

Características técnicas:

- Aislante de Silicona o Uretano.
- Conductor multifilar helicoidal.
- Bipolar.
- Conexión IS1.
- Alta impedancia de electrodo.
- Liberación de esteroides en Punta distal.
- Resaltes en punta para fijación a trabéculas.
- Curva preformada para orejuela AD.
- Compatibilidad con RMN sin restricción con respecto a la posición del isocentro.

3C	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN PASIVA COMPATIBLE CON DISPOSITIVO DDD (200689)	23	Ud.	318,00 €	31,80 €	349,80 €	8.045,40 €
----	---	----	-----	----------	---------	----------	------------

Características técnicas:

- Aislante de Silicona o Uretano.
- Conductor multifilar helicoidal.
- Bipolar.
- Conexión IS1.
- Alta impedancia de electrodo.
- Liberación de esteroides en Punta distal.
- Resaltes en punta para fijación a trabéculas.
- Compatibilidad con RMN sin restricción con respecto a la posición del isocentro.

TOTAL LOTE 3.- **69.220,80 €**

4	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA (201244)	3	Ud.	318,00 €	31,80 €	349,80 €	1.049,40 €
---	--	---	-----	----------	---------	----------	------------

Características técnicas:

- Aislante de Silicona o Uretano.
- Conductor multifilar helicoidal.
- Bipolar.
- Conexión IS1.
- Alta impedancia de electrodo.
- Liberación de esteroides en punta distal.
- Elementos retráctiles de fijación activa.
- Compatibilidad con RMN sin restricción con respecto a la posición del isocentro.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **098129896865781203517**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.)	IVA 10%	PRECIO UNITARIO (IVA INCL.)	IMPORTE TOTAL (IVA INCL.)
5	MARCAPASOS VVIR ESTÁNDAR SIN CABLES (201309)	5	Ud.	7.500,00 €	750,00 €	8.250,00 €	41.250,00 €

Características técnicas:

- Sistema de estimulación intracavitario sin cables.
- Sistema de acceso e implantación específico deflectable.
- Volumen menor que 1 cc.
- Parámetros programables: Modo de estimulación, Frecuencia inferior y superior, Amplitud de pulso, duración de pulso, sensibilidad.
- Medida automática de los siguientes parámetros: Impedancia del electrodo, Amplitud de la señal intracavitaria, Umbral de estimulación.
- Estado de la batería con indicador de reemplazo.
- Electrograma intracavitario con canal de marcas.
- Porcentajes de estimulación/detección.
- Compatible con Resonancia Magnética de 3T sin restricción con respecto a la posición del isocentro.
- Posibilidad de programación del dispositivo en "desactivado" al final de la vida útil.

6	SISTEMA INSERTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS ESTÁNDAR (200631)	5	Ud.	1.323,00 €	132,30 €	1.455,30 €	7.276,50 €
---	---	---	-----	------------	----------	------------	------------

Características técnicas:

Monitor cardíaco SUBCUTÁNEO continuo de ECG con memoria dinámica "en bucle".

1.- Características físicas:

- Volumen <10 cc.
- Peso: <20 g.
- Compatible con Resonancia Magnética de 1,5 T o 3 T.
- Herramientas de inserción incluidas en el sistema.

2.- Memoria

- Capacidad de registro de arritmias auriculares, con información sobre la carga arritmica y frecuencia ventricular durante las arritmias.
- Posibilidad de discriminación de latidos ectópicos, con detección de onda P.
- Capacidad para registrar >45 minutos de ECG:
 - Hasta **25 minutos** de episodios sintomáticos, programable el número de episodios.
 - Episodio de TA/FA más largo.
- Programación de la memoria para episodios sintomáticos.
- Posibilidad de aplicar sobre los episodios registrados un filtrado de la señal para eliminar ruido y hacer zoom x5 sobre la amplitud de la señal.
- Recopilación de 12 meses de tendencias de variables clínicas monitorizadas: carga arritmica diaria, frecuencia ventricular durante las arritmias, actividad, variabilidad de la frecuencia cardiaca, frecuencia diurna y nocturna. Integración de una marca en estas tendencias si el paciente ha experimentado síntomas.
- Umbral de detección dinámico, con posibilidad de programar de forma independiente el umbral de sensibilidad y el retraso en la caída.
- Vida útil media prevista de al menos 3 años.



Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.)	IVA 10%	PRECIO UNITARIO (IVA INCL.)	IMPORTE TOTAL (IVA INCL.)
7	SISTEMA INSERTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS AVANZADO (201366)	3	Ud.	2.000,00 €	200,00 €	2.200,00 €	6.600,00 €

Características técnicas:

Monitor cardíaco SUBCUTÁNEO continuo de ECG con memoria dinámica "en bucle".

1.- Características físicas:

- Volumen <1.5 cc.
- Peso: <5 g.
- Compatible con Resonancia Magnética de 1,5 T o 3 T.
- Herramientas de inserción incluidas en el sistema.

2.- Memoria

- Capacidad de registro de arritmias auriculares, con información sobre la carga arrítmica y frecuencia ventricular durante las arritmias.
- Posibilidad de discriminación de latidos ectópicos, con detección de onda P.
- Capacidad para registrar >50 minutos de ECG:
 - Hasta **30 minutos** de episodios sintomáticos, programable el número de episodios.
 - Hasta **20 minutos** de episodios detectados automáticamente: arritmias auriculares, bradicardia, taquicardia y pausas.
 - Episodio de TA/FA más largo.
- Programación de la memoria para episodios sintomáticos.
- Posibilidad de discriminación de latidos ectópicos.
- Recopilación de 12 meses de tendencias de variables clínicas monitorizadas: carga arrítmica diaria, frecuencia ventricular durante las arritmias, actividad, variabilidad de la frecuencia cardíaca, frecuencia diurna y nocturna. Integración de una marca en estas tendencias si el paciente ha experimentado síntomas.
- Umbral de detección dinámico, con posibilidad de programar de forma independiente el umbral de sensibilidad y el retraso en la caída.
- Vida útil media prevista de al menos 3 años.

EN LOS LOTES 1, 2 y 3: EN TODO CASO; NO SE DEBERÁ SUPERAR EL IMPORTE TOTAL DE LICITACIÓN DEL LOTE COMPLETO.

La descripción técnica de los productos a los que el licitador presenta oferta y aquella documentación que considere necesaria para acreditar el cumplimiento de los requisitos mínimos contenidos en este Pliego de Características Técnicas, se deberá incluir en el sobre 2.

- Deberán poseer y presentar en todo caso, **marcado CE**, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

CONSTITUCIÓN DE MATERIAL DE STOCK EN PRÉSTAMO:

1. Formalización del stock en préstamo:

El adjudicatario constituirá, en el plazo de quince días a contar desde la notificación de la adjudicación, un stock en préstamo con el número de unidades previamente autorizadas por el Hospital Universitario de la Princesa, que se formalizará de acuerdo con las siguientes condiciones:



En el momento de la entrega de los productos en stock en préstamo, el almacén del Hospital deberá verificar:

- Que el material entregado se corresponde con el pedido del stock en préstamo.
- Que el adjudicatario ha entregado el documento de condiciones de conservación de los productos.
- Una vez verificado la correspondencia entre pedido y material entregado se firmará un acta / albarán entre el Hospital y el proveedor. Este documento deberá indicar:
 - Fecha
 - Identificación de las personas firmantes.
 - Relación de productos entregados (identificando los números de lotes y caducidades).
 - Documento de condiciones de conservación de los implantes.

2. Condiciones del stock en préstamo:

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de stock en préstamo, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante de stock en préstamo, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar además una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.
- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.
- Las cantidades de stock en préstamo, no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario **sustituirá** en el plazo de **24 horas** dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.



3. Control de caducidades:

- El proveedor será responsable del control de las caducidades de los productos de stock en préstamo, que no podrá ser menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

4. Finalización del stock en préstamo:

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el stock en préstamo, deberá comunicarse al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el stock en préstamo y que se encuentran en perfecto estado de conservación.
- Deberá formalizarse la finalización de este stock en préstamo mediante acta, en la cual se deberá indicar:
 - Fecha.
 - Identificación de las personas firmantes.
 - Relación de productos retirados.
 - Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.

Toda la documentación técnica exclusivamente (catálogos y características de los artículos) y aquella documentación que considere el licitador necesaria para acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas exigidas en este Pliego, se deberán incluir en el sobre 2 de Documentación Técnica, La documentación relativa a los criterios evaluables indicados en el punto 8.2.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se deberán incluir en un sobre 2-B.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **09812989685781203517**

PROCEDIMIENTO ABIERTO 24/2018 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 24/2018 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 276 de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 22 de febrero de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

