

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y ELECTRODOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **24 meses** y con división en **7 lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

**LOTE 1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN SSIR ESTANDAR**

Lote	Nº orden	Código	Artículo	Cantidad
1	1	5373	Generador Marcapasos SSIR	60
	2	027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	8
		027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	48
		027605	Electrodo recto. Fijación Pasiva 52 cm	2
		012659	Electrodo recto. Fijación Pasiva 58 cm	2
	3		Introduidores	60

**1.1. Generador :**

- 1.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 1.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 1.1.3. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 1.1.4. Detección automática del umbral de estimulación y autoajuste.
- 1.1.5. Configuración automática de polaridad.
- 1.1.6. Telemetría bidireccional.
- 1.1.7. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histograma de frecuencia, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 1.1.8. Volumen inferior a 12 cm<sup>3</sup>.
- 1.1.9. Garantía mínima 7 años.

**1.2. Sonda de electroestimulación de alta impedancia, bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides, compatible con resonancia magnética:**

- 1.2.1. Recta de fijación pasiva 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm).
- 1.2.2. Recta con sistema de fijación activa 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm).

## LOTE 2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN SSIR AVANZADO

Lote	Nº orden	Código	Artículo	Cantidad
2	1	012657	Generador Marcapasos SSIR Avanzado	20
	2	027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	12
		027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	8
	3		Introduectores	20

### 2.1. Generador :

- 2.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 2.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 2.1.3. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 2.1.4. Detección automática del umbral de estimulación y autoajuste.
- 2.1.5. Configuración automática de polaridad.
- 2.1.6. Telemetría bidireccional.
- 2.1.7. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histograma de frecuencia, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 2.1.8. Compatible con resonancia magnética, sin restricciones anatómicas.
- 2.1.9. Volumen inferior a 12 cm<sup>3</sup>.
- 2.1.10. Garantía mínima 7 años.

### 2.2. Sonda de electroestimulación de alta impedancia, bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides, compatible con resonancia magnética:

- 2.2. Recta con sistema de fijación activa 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm).

## LOTE 3: SISTEMA DE ESTIMULACION VDD AVANZADO

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
3	1	008745	Generador Marcapasos VDD con Sensor de Actividad	40
	2	008747	Electrodo Estimulación VDD	40
	3		Introduectores	40

### 3.1 Generador:

- 3.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 3.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.

- 3.1.3. Cambio de modo automático. Programable en intervención y frecuencia y duración de la detección.
- 3.1.4. Sistema de promoción de la actividad intrínseca (histéresis del AV) programable.
- 3.1.5. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 3.1.6. Detección automática del umbral de estimulación y autoajuste.
- 3.1.7. Configuración automática de polaridad.
- 3.1.8. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 3.1.9. Telemetría bidireccional.
- 3.1.10. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histogramas de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 3.1.11. Volumen inferior a 11'5 cm<sup>3</sup>.
- 3.1.12. Garantía mínima 7 años.

### 3.2. Sonda de electroestimulación VDD:

- 3.2. Aislamiento exterior de silicona, y dilución de esteroides.

## LOTE 4: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR ESTANDAR

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
4	1	6762	Generador Marcapasos DDDR	54
	2	6764	Electrodo Preformado en "J" 52 cm	2
		012659	Electrodo recto. Fijación Pasiva 58 cm	2
		027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	30
		027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	20
	3		Introduectores	108

### 4.1. Generador:

- 4.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 4.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 4.1.3. Cambio de modo automático. Programable en intervención y frecuencia y duración de la detección.
- 4.1.4. Sistema de promoción de la actividad intrínseca ventricular (histéresis del AV) programable.
- 4.1.5. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 4.1.6. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 4.1.7. Detección automática del umbral de estimulación Auricular y Ventricular y autoajuste.
- 4.1.8. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.



- 4.1.9. Telemetría bidireccional.
- 4.1.10. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histogramas de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 4.1.11. Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 4.1.12. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 4.1.13. Volumen inferior a 13 cm<sup>3</sup>.
- 4.1.14. Garantía mínima 7 años.

**4.2. Sondas de electroestimulación de alta impedancia, bipolares, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano, y dilución de esteroides:**

- 4.2.1. Recta de fijación pasiva 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm).
- 4.2.2. Preformada "en J" 52 cm.
- 4.2.3. Recta con sistema de fijación activa 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm). Compatible con resonancia magnética.

**LOTE 5: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR AVANZADO**

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
5	1	012658	Generador Marcapasos DDDR Respuesta Caída Brusca Frecuencia	28
	2	6764	Electrodo Preformado en "J" 52 cm	2
		012659	Electrodo recto. Fijación Pasiva 58 cm	2
		027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	14
		027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	10
	3		Introduectores	56

**5.1. Generador :**

- 5.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 5.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 5.1.3. Cambio de modo automático. Programable en intervención y frecuencia y duración de la detección.
- 5.1.4. Sistema de promoción de la actividad intrínseca ventricular (histéresis del AV) programable.
- 5.1.5. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 5.1.6. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 5.1.7. Detección automática del umbral de estimulación Auricular y Ventricular y autoajuste.
- 5.1.8. Autoajuste de la sensibilidad auricular y ventricular.
- 5.1.9. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.

- 5.1.10. Telemetría bidireccional.
- 5.1.11. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histogramas de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 5.1.12. Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 5.1.13. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 5.1.14. Terapias antiarrítmicas.
- 5.1.15. Algoritmos de prevención del síncope vaso-vagal.
- 5.1.16. Volumen inferior a 13 cm<sup>3</sup>.
- 5.1.17. Garantía mínima 7 años.

**5.2. Sonda de electroestimulación de alta impedancia, bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides:**

- 5.2.1. Preformada "en J" 52 cm.
- 5.2.2. Recta de fijación pasiva 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm).
- 5.2.3. Recta con sistema de fijación activa 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm). Compatible con resonancia magnética.

**LOTE 6: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR Homologado para resonancia magnética, sin restricciones anatómicas.**

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
6	1	030427	Generador Marcapasos DDDR para Resonancia Magnética	12
	2	027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	14
		027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	10
	3		Introduectores	24

**6.1. Generador:**

- 6.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 6.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 6.1.3. Cambio de modo automático. Programable en intervención y frecuencia y duración de la detección.
- 6.1.4. Sistema de promoción de la actividad intrínseca ventricular (histéresis del AV) programable.
- 6.1.5. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 6.1.6. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 6.1.7. Detección automática del umbral de estimulación Auricular y Ventricular y autoajuste.
- 6.1.8. Autoajuste de la sensibilidad auricular y ventricular.

- 6.1.9. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 6.1.10. Telemetría bidireccional.
- 6.1.11. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histogramas de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 6.1.12. Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 6.1.13. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 6.1.14. Terapias antiarrítmicas.
- 6.1.15. Algoritmos de prevención del síncope vaso-vagal.
- 6.1.16. Volumen inferior a 13 cm<sup>3</sup>.
- 6.1.17. Garantía de al menos 7 años.

**6.2. Sonda de electroestimulación de alta impedancia, bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides, compatible con resonancia magnética:**

- 6.2.1. Recta con sistema de fijación activa 52 y 58 cm ( $\pm 2$  cm).

**LOTE 7: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS IMPLANTABLE. HOLTER INSERTABLE SUBCUTÁNEO.**

Lote	Código	Artículo	Cantidad
7	015039	Holter insertable subcutáneo	8

**7.1. Monitor :**

- 7.1.1. Programabilidad de parámetros de detección de onda R, de detección de pausas, de detección de taquicardia/fibrilación auricular y de detección de bradi y taquicardia.
- 7.1.2. Duración programable de los registros tanto automáticos como activados por el paciente.
- 7.1.3. Activador manual de registros.
- 7.1.4. Longevidad no inferior a 3 años.
- 7.1.5. Volumen: Máximo 9 cc.
- 7.1.6. Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3 T.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

Las firmas adjudicatarias garantizarán la formación de personal.



Las firmas adjudicatarias se comprometerán a ceder al Centro, sin coste alguno, **DOS PROGRAMADORES** con software de seguimiento actualizado gratuitos, facilidad de manejo, rapidez de acceso a información del estado de la batería, umbrales de estimulación e impedancia de los electrodos y rapidez de ejecución de las pruebas de estimulación y detección, compatibles con los modelos adjudicados, y los accesorios precisos para su utilización durante el implante, así como el material desechable necesario para la programación y seguimiento de los marcapasos (papel de registro, cables de monitorización, etc.). La asistencia técnica será gratuita.

Los introductores autoapelables, con disponibilidad de varios calibres adecuados a los electrodos se facilitarán, **sin cargo**, por los adjudicatarios.

## **2.- PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES**

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.
- UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) "Sistemas de gestión de la calidad" de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios".

2.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados así como la siguiente documentación:

**Manual de instrucciones:** Los licitadores presentarán un manual completo de cada dispositivo, en el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa, **en castellano**, sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- Relación de productos ofertados, en formato excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones

**Garantía de actualización tecnológica.** Cambios de referencia: Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

### **3.- MUESTRAS**

No será necesaria la presentación inicial de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, se podrán solicitar al proveedor las muestras precisas para su correcta evaluación.

### **4.- CONSTITUCIÓN DE STOCKAJES:**

Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir los stockajes del material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

El material será recepcionado a través del Almacén General del Hospital en horario de 8:30 a 14:00 horas de lunes a viernes.

El Hospital facilitará un pequeño almacenaje para establecer un depósito revisable que garantice la trazabilidad en todo momento, siendo responsabilidad de su custodia del hospital. Se formalizará al igual que cualquier entrega, en un albarán en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del responsable del servicio de Medicina Intensiva, o en su caso, receptor del Hospital designado que deberá firmarlo nominalmente. Será responsabilidad del proveedor su actualización en los niveles prefijados según su utilización y el procedimiento establecido por el Hospital. En el 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.



Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

## **5.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

## **6. OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

EL JEFE DE SECCIÓN DE MEDICINA INTENSIVA

Fdo.: Dr. Nevado Losada



Hospital Universitario  
Príncipe de Asturias  
SaludMadrid Medicina Intensiva