

EXPEDIENTE 2017-0-09

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE ENTERAMENTE SUBCUTÁNEO CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del *SUMINISTRO DE SISTEMA DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE ENTERAMENTE SUBCUTÁNEO CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”*

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

**OBJETO:**

Sistema de desfibrilador automático implantable enteramente subcutáneo, compatible con R.M y monitorización remota

**GENERADOR:**

Generador con capacidad de detección y desfibrilación cardíaca  
Peso < 135 gr  
Volumen < 60 cc  
Vida útil mínima de 7 años  
Distintas configuraciones para detección de señales cardíacas  
Detección con ajuste automático  
Discriminador de ritmo en zona de descarga condicional  
Dos configuraciones de polaridad de descarga  
Sistema acústico de advertencia ante disfunciones del dispositivo y de indicador de reemplazo  
Capacidad de programación de 2 zonas de detección, siendo una de ellas de descarga condicional  
Capacidad de energía en descargas de 80 julios  
Capacidad de 5 choques por episodio  
Estimulación posterior a la descarga  
Almacenamiento de hasta 40 episodios tratados y no tratados.

**CABLE SUBCUTÁNEO:**

Cable tripolar recubierto de silicona específico para detección y descargas para su colocación prepectoral a nivel subcutáneo.  
Longitud 45 cm  
Diámetro máximo de 9 F

### TUNELIZADOR SUBCUTÁNEO:

Tunelizador para inserción de electrodo subcutáneo

### ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
    - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie ( se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
    - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

### MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

*Las muestras se entregarán en el Almacén del Hospital **separadas** del resto de documentación del expediente.*

Madrid a, 20 de Diciembre de 2016

EL SUBDIRECTOR MÉDICO A. MÉDICA



Fdo. Dr. Fco de Paula RIVAS CLEMENTE

EL JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA



Fdo. Dr. Fdo. ARRIBAS YNSAURRIAGA

ANEXO I

EXPEDIENTE: 2017-0-09

OBJETO: SUMINISTRO SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE ENTERAMENTE SUBCUTANEO

						PRESUPUESTO				
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	058319	GENERADOR SISTEMA DESFIBRILADOR AUTOMATICO SUBCUTANEO	10	10	17.995,0	179.950,0	17.995,0	197.945,0	359.900,0
	2	058320	CABLE SUBCUTANEO	10	10	3.500,0	35.000,0	3.500,0	38.500,0	70.000,0
	3	058321	TUNELIZADOR ELECTRODO INSERCCION	10	10	350,0	3.500,0	350,0	3.850,0	7.000,0
							218.450,0	21.845,0	240.295,0	436.900,0
									VALOR ESTIMADO	524.280,00