

**EXPEDIENTE: P.A. 2018-0-14.**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO  
“IMPLANTES: HOLTER IMPLANTABLES” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

**PRIMERA:** El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: HOLTER IMPLANTABLES” para el Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

**SEGUNDA:** Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

**Lote 1 – Orden 1 – Código I73220.**

**HOLTER IMPLANTABLE CON MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS AURICULARES.**

- Volumen  $\leq 9$  cc.
- Peso  $\leq 15$  gr.
- Longitud:  $< 65$  mm.
- Registrador continuo de ECG con memoria dinámica “en bucle” para diagnóstico de bradiarritmias y taquiarritmias.
- Capacidad de registro de arritmias auriculares, con información sobre la carga arrítmica y frecuencia ventricular durante las arritmias.
- Umbral de detección de onda R autoajutable.
- Programa de activación externa tras la aparición de síntomas, para fijar en memoria sucesos ya pasados.
- Capacidad para registrar más de 45 minutos de ECG.
- Flexibilidad de programación del tiempo de registro de episodios sintomáticos.
- Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5 T.
- Comunicación telemétrica con programador externo para recuperación de datos y configuración del funcionamiento.
- Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo.
- Vida útil prevista  $\geq 3$  años.

**Lote 2 – Orden 2 – Código I75448.**

**HOLTER INYECTABLE (SISTEMA INYECTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS INCLUYENDO ARRITMIAS AURICULARES + MONITOR DEL PACIENTE).**

- Volumen  $\leq 1,5$  cc. Peso  $\leq 3$  gr.
- Registrador continuo de ECG con memoria dinámica “en bucle” para diagnóstico de bradiarritmias y taquiarritmias.
- Registrador continuo de ECG con memoria dinámica “en bucle” para diagnóstico de fibrilación auricular y otras taquicardias auriculares.
- Umbral de detección de onda R autoajustable.
- Posibilidad de programación de parámetros de detección de fibrilación auricular (FA) y taquicardias auriculares (TA).
- Posibilidad de programación de parámetros de bradicardia y taquicardia.
- Programa de activación externa tras la aparición de síntomas, para fijar en memoria sucesos ya pasados.
- Capacidad de registro de hasta 30 minutos para episodios activados por el paciente. Posibilidad de hasta cuatro registros de episodios activados por el paciente de  $\geq 1$  minuto tras la activación y  $\geq 6$  minutos antes de la activación.
- Capacidad de registro automático de al menos 25 minutos. Duración  $\geq 50$  segundos en caso de bradiarritmias o taquicardia regular y de  $\geq 2$  minutos en caso de fibrilación o taquicardia auricular.
- Flexibilidad de programación del tiempo de registro de episodios sintomáticos.
- Recopilación de datos de frecuencia cardiaca (frecuencia ventricular durante FA y resumen de los episodios de FA detectados).
- Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5 T .
- Comunicación telemétrica con programador externo para recuperación de datos y configuración del funcionamiento.
- Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo.
- Vida útil prevista  $\geq 2$  años.
- Debe incluir la herramienta de inserción del dispositivo

**TERCERA:** Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote.
  - Período de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE.
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la

normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

**CUARTA:** Muestras, NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

**QUINTA:** Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El

mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

**SEXTA:** La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

**SÉPTIMA:** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

## ANEXO I

PROCEDIMIENTO ABIERTO : 2018 - 0 - 14  
MATERIAL: **IMPLANTES**  
OBJETO : **HOLTER IMPLANTABLES**

### SUMINISTROS - Prescripciones técnicas

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I73220	HOLTER IMPLANTABLE CON MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS AURICULARES.	UN	1.214,070	1.103,700	65	78.914,55	71.740,50	10	7.174,05
TOTAL LOTE 1								78.914,55	71.740,50	10	7.174,05
2	2	I75448	HOLTER INYECTABLE (SISTEMA INYECTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS INCLUYENDO ARRITMIAS AURICULARES+MONITOR DEL PACIENTE).	UN	2.035,000	1.850,000	50	101.750,00	92.500,00	10	9.250,00
TOTAL LOTE 2								101.750,00	92.500,00	10	9.250,00
<b>TOTALES</b>								<b>180.664,55</b>	<b>164.240,50</b>	10	<b>16.424,05</b>

EL DIRECTOR GERENTE