

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.

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

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

1. LOTE 1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN SSIR ESTANDAR

Lote	Nº orden	Código	Artículo	Cantidad
1	1	5373	Generador Marcapasos SSIR	16
	2	012659	Electrodo recto. Fijación Pasiva	3
		015031	Electrodo recto. Fijación Activa	10

1.1. Generador :

- 1.1.1. Modos de estimulación: AAI(R), AOO(R), AAT, OAO, VVI(R), VOO(R), VVT, OVO.
- 1.1.2. Parámetros programables: Frecuencia básica, Frecuencia máxima del sensor, Amplitud de impulso A o V, Duración del impulso A o V, Sensibilidad A o V, Periodo refractario, Cegamiento, Histéresis, Polaridad de estimulación y detección, Función de frecuencia nocturna, Parámetros de modulación de frecuencia (sensor).
- 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. Canal de marcas.
- 1.1.8. Contadores de eventos.
- 1.1.9. Episodios de frecuencia rápida.
- 1.1.10. Histograma de frecuencia.
- 1.1.11. Almacenamiento de episodios múltiples de electrogramas intracavitarios.
- 1.1.12. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad.
- 1.1.13. Garantía de al menos 7 años.

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

- 1.2.1. Recta de fijación pasiva.
- 1.2.2. Recta con sistema de fijación activa.

2. LOTE 2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN SSIR AVANZADO

Lote	Nº orden	Código	Artículo	Cantidad
2	1	012657	Generador Marcapasos SSIR Avanzado	3
	2	015031	Electrodo recto. Fijación Activa	3

2.1. Generador :

- 2.1.1. Modos de estimulación: AAI(R), AOO(R), AAT, OAO, VVI(R), VOO(R), VVT, OVO.
- 2.1.2. Parámetros programables: Sistema de control de captura A o V. Frecuencia básica, Frecuencia máxima del sensor, Amplitud de impulso A o V, Duración del impulso A o V, Sensibilidad A o V, Periodo refractario, Cegamiento, Histéresis, Polaridad de estimulación y detección, Función de frecuencia nocturna, Parámetros de modulación de frecuencia (sensor).
- 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. Canal de marcas.
- 2.1.8. Contadores de eventos.
- 2.1.9. Episodios de frecuencia rápida.
- 2.1.10. Histograma de frecuencia.
- 2.1.11. Almacenamiento de episodios múltiples de electrogramas intracavitarios.
- 2.1.12. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad.
- 2.1.13. Garantía de al menos 7 años.
- 2.1.14. **Compatible con resonancia magnética, sin restricciones anatómicas.**

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

- 2.2.1. Recta con sistema de fijación activa.

3. LOTE 3: SISTEMA DE ESTIMULACION VDD AVANZADO

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
3	1	008745	Generador Marcapasos VDD con Sensor de Actividad	13
	2	008747	Electrodo Estimulación VDD	9

3.1. Generador :

- 3.1.1. Modos de estimulación: VDD, VVI (R), VDI (R), VOO (R), VVT, VOO (R), ODO, OVO, OAO.
- 3.1.2. Parámetros programables: Frecuencia básica, Frecuencia máxima del sensor, Frecuencia máxima de seguimiento, Amplitud de impulso A y V, Duración de impulso A y V, Sensibilidad A y V, Periodo refractario Ventricular, Periodo refractario Auricular posV, Cegamiento, Retardo AV, Retardo AV adaptable a la frecuencia, Histéresis de frecuencia, Polaridad de detección auricular, Polaridad de detección y estimulación ventricular, Función de frecuencia nocturna, Parámetros de modulación de frecuencia (sensor), Sistema de control de captura.
- 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. Canal de marcas.
- 3.1.11. Histograma de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV.
- 3.1.12. Episodios de frecuencia rápida auricular y ventricular.
- 3.1.13. Almacenamiento de episodios múltiples de electrogramas intracavitarios.
- 3.1.14. Contador de eventos.
- 3.1.15. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad.
- 3.1.16. Garantía de al menos 7 años.

3.2. Sonda de electroestimulación VDD:

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

4. LOTE 4: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR ESTANDAR

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
4	1	6762	Generador Marcapasos DDDR	15
	2	012659	Electrodo recto. Fijación Pasiva	2
		015031	Electrodo recto. Fijación Activa	18
		6764	Electrodo Preformado en "J"	1

4.1. Generador :

- 4.1.1. Modos de estimulación: DDD(R), DOO(R), DDI(R), DVI(R), VDD, VVI(R), VDI(R), VOO(R), VVT, AAI(R), ADI(R), AAT, AOO(R), OVO, OAO, ODO.
- 4.1.2. Parámetros programables: Frecuencia básica, Frecuencia máxima del sensor, Frecuencia máxima de seguimiento, Amplitud de impulso Auricular y Ventricular, Duración de impulso Auricular y Ventricular, Sensibilidad Auricular y Ventricular, Periodo refractario Ventricular (con opción autoajustable), Periodo refractario Auricular posV (con opción autoajustable), Cegamiento Auricular y Ventricular, Búsqueda de flutter cegado, Estimulación auricular no competitiva, Parámetros de modulación de frecuencia, Retardo AV detectado y estimulado, Retardo AV adaptable a la frecuencia, Histéresis de frecuencia, Polaridad de detección y estimulación Auricular y Ventricular, Función de frecuencia nocturna, Parámetros de modulación de frecuencia (sensor), Sistema de control de captura Auricular y Ventricular.
- 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. Detección automática del umbral de estimulación Auricular y Ventricular y autoajuste.
- 4.1.7. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 4.1.8. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 4.1.9. Telemetría bidireccional.
- 4.1.10. Canal de marcas.
- 4.1.11. Histograma de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV.
- 4.1.12. Episodios de frecuencia rápida auricular y ventricular.
- 4.1.13. Almacenamiento de episodios múltiples de electrogramas intracavitarios.
- 4.1.14. Contador de eventos.
- 4.1.15. Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 4.1.16. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 4.1.17. Garantía de al menos 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.
- 4.2.2. Recta con sistema de fijación activa.
- 4.2.3. Preformada "en J".

5. LOTE 5: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR AVANZADO

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
5	1	012658	Generador Marcapasos DDDR Respuesta Caída Brusca Frecuencia	13
	2	012659	Electrodo recto. Fijación Pasiva	2
		015031	Electrodo recto. Fijación Activa	17
		6764	Electrodo Preformado en "J"	1

5.1. Generador :

- 5.1.1. Modos de estimulación: DDD(R), DOO(R), DDI(R), DVI(R), VDD, VVI(R), VDI(R), VOO(R), VVT, AAI(R), ADI(R), AAT, AOO(R), OVO, OAO, ODO.
- 5.1.2. Parámetros programables: Frecuencia básica, Frecuencia máxima del sensor, Frecuencia máxima de seguimiento, Amplitud de impulso Auricular y Ventricular, Duración de impulso Auricular y Ventricular, Sensibilidad Auricular y Ventricular, Periodo refractario Ventricular (con opción autoajustable), Periodo refractario Auricular posV (con opción autoajustable), Cegamiento Auricular y Ventricular, Búsqueda de flutter cegado, Estimulación auricular no competitiva, Parámetros de modulación de frecuencia, Retardo AV detectado y estimulado, Retardo AV adaptable a la frecuencia, Histéresis de frecuencia, Polaridad de detección y estimulación Auricular y Ventricular, Función de frecuencia nocturna, Parámetros de modulación de frecuencia (sensor), Sistema de control de captura Auricular y Ventricular.
- 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. Detección automática del umbral de estimulación Auricular y Ventricular y autoajuste.
- 5.1.7. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 5.1.8. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 5.1.9. Telemetría bidireccional.

- 5.1.10. Canal de marcas.
- 5.1.11. Histograma de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV.
- 5.1.12. Episodios de frecuencia rápida auricular y ventricular.
- 5.1.13. Almacenamiento de episodios múltiples de electrogramas intracavitarios.
- 5.1.14. Contador de eventos.
- 5.1.15. Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 5.1.16. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 5.1.17. Garantía de al menos 7 años.
- 5.1.18. Terapias antiarrítmicas.
- 5.1.19. Algoritmos de prevención del síncope vaso-vagal.
- 5.1.20. Autoajuste de la sensibilidad auricular y ventricular.

5.2. Sondas de electroestimulación:

- 5.2.1. Recta de fijación pasiva.
- 5.2.2. Recta con sistema de fijación activa.
- 5.2.3. Preformada "en J".

6. 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	1
	2	015031	Electrodo recto. Fijación Activa	2

6.1. Generador :

- 6.1.1. Modos de estimulación: DDD(R), DOO(R), DDI(R), DVI(R), VDD, VVI(R), VDI(R), VOO(R), VVT, AAI(R), ADI(R), AAT, AOO(R), OVO, OAO, ODO.
- 6.1.2. Parámetros programables: Frecuencia básica, Frecuencia máxima del sensor, Frecuencia máxima de seguimiento, Amplitud de impulso Auricular y Ventricular, Duración de impulso Auricular y Ventricular, Sensibilidad Auricular y Ventricular, Periodo refractario Ventricular (con opción autoajutable), Periodo refractario Auricular posV (con opción autoajutable), Cegamiento Auricular y Ventricular, Búsqueda de flutter cegado, Estimulación auricular no competitiva, Parámetros de modulación de frecuencia, Retardo AV detectado y estimulado, Retardo AV adaptable a la frecuencia, Histéresis de frecuencia, Polaridad de detección y

estimulación Auricular y Ventricular, Función de frecuencia nocturna, Parámetros de modulación de frecuencia (sensor), Sistema de control de captura Auricular y Ventricular.

- 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. Detección automática del umbral de estimulación Auricular y Ventricular y autoajuste.
- 6.1.7. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 6.1.8. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 6.1.9. Telemetría bidireccional.
- 6.1.10. Canal de marcas.
- 6.1.11. Histograma de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV.
- 6.1.12. Episodios de frecuencia rápida auricular y ventricular.
- 6.1.13. Almacenamiento de episodios múltiples de electrogramas intracavitarios.
- 6.1.14. Contador de eventos.
- 6.1.15. Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 6.1.16. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 6.1.17. Garantía de al menos 7 años.
- 6.1.18. Terapias antiarrítmicas.
- 6.1.19. Algoritmos de prevención del síncope vaso-vagal.
- 6.1.20. Autoajuste de la sensibilidad auricular y ventricular.

6.2. Sondas de electroestimulación:

- 6.2.1. Recta con sistema de fijación activa.

7. LOTE 7: SISTEMA DE MONITORIZACION DE ARRITMIAS IMPLANTABLE. HOLTER INSERTABLE SUBCUTÁNEO .

Lote	Código	Artículo	Cantidad
7	015039	Holter insertable subcutáneo	1

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.

Disponibilidad de stockajes: Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán tener disponible el material adjudicado, previamente definido por el Centro. Se acordará por el Centro el procedimiento para hacer efectiva esta disponibilidad.

2 º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (en castellano o traducida al castellano)

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".

Esta documentación se incluirá en el **SOBRE Nº 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"** para la acreditación de la solvencia técnica (art 77.1.f).

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 licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

3º.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación inicial de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. Si el Servicio lo requiere, se podrá solicitar al proveedor las muestras precisas para su correcta evaluación.

4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria 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.


Alcalá de Henares, a 31 de mayo de 2017

(Pliego modificado por Resolución del Gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de 22 de junio de 2017)

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

 **Hospital Universitario
Príncipe de Asturias**
Gerencia

Fdo.: Félix Bravo Sanz