

PA2 2019 – 0 - 019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE HOLTER INSERTABLE**OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de HOLTER INSERTABLE para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE	ITEM	CODIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1	1	319213	<p>Holter insertable (monitor cardiaco insertable) con prestaciones avanzadas de análisis de la carga arrítmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Grosor del dispositivo ≤ 5 mm. Volumen ≤ 2 cc. Peso ≤ 5 g. Monitorización continua de ECG con memoria dinámica para la detección de episodios de bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular. Posibilidad de visualización de electrogramas almacenados y gráficos de intervalos R-R de los episodios almacenados. Representación de la carga de fibrilación auricular a lo largo

1

Madrid, a 24 de Abril del 2019




**Hospital Clínico
San Carlos**
 Unidad de Arritmias
 2.ª N.
 Comunidad de Madrid

Fdo.: Dr. Nicasio Pérez Castellano
Jefe Sección Cardiología



PA2 2019 – 0 - 019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE HOLTER INSERTABLE

LOTE	ITEM	CODIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
			<p>del tiempo y de las frecuencias ventriculares medias y máximas durante esta arritmia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatibilidad con resonancia magnética. • Longevidad estimada ≥ 3 años. • El dispositivo debe incluir sus herramientas de inserción y el equipamiento y plataforma web que permitan la monitorización remota del mismo.
2	1	332621	<p>Holter insertable (monitor cardiaco insertable) con funciones específicas para correlacionar síntomas y ritmo cardiaco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grosor del dispositivo ≤ 5 mm. • Volumen ≤ 2 cc. • Peso ≤ 5 g. • Monitorización continua de ECG para la detección de episodios de bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular. • Posibilidad de asociar el tipo de síntoma que experimenta el paciente con el ritmo cardiaco subyacente y hacer transmisiones inmediatas de la información registrada por el dispositivo empleando telefonía móvil. • Compatibilidad con resonancia magnética. • Longevidad estimada ≥ 2 años. • El dispositivo debe incluir sus herramientas de inserción y el equipamiento y plataforma web que permitan la monitorización remota del mismo.

2

Madrid, a 24 de Abril del 2019



Fdo.: Dr. Nicasio Pérez Castellano
Jefe Sección Cardiología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1221101839257378144614



Hospital Clínico
San Carlos

PA2 2019 – 0 - 019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE HOLTER INSERTABLE

Los licitadores se comprometen al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Entrega de Muestras: **NO.** Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar muestras en el caso de que se considere necesario como requisito imprescindible para la valoración de los productos.

CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo de entrega máximo de 4 días hábiles del material. En pedidos urgentes el plazo se reduce a 24-48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.

Madrid, a 24 de Abril del 2019

Fdo.: Dr. Nicasio Pérez Castellano
Jefe Sección Cardiología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221101839257378144614**

PA2 2019 – 0 - 019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE HOLTER INSERTABLE

El número de lote.

La referencia comercial.

Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

3. CAMBIOS EN PRODUCTO: los adjudicatarios podrán proponer, durante la vigencia del contrato, la sustitución del material adjudicado por otro que mejore las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. ANEXO DE SUMINISTROS: El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
5. FORMACION: Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
6. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a 24 de Abril del 2019



**Hospital Clínico
San Carlos**
Unidad de Arritmias
2ª N.
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Fdo.: Dr. Nicasio Pérez Castellano
Jefe Sección Cardiología

