



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 1/2018

***“ADQUISICIÓN DE HOLTER Y DESFIBRILADORES EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257923564479709927757**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE HOLTER Y DESFIBRILADORES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 1/2018)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **6 meses** y el presupuesto de licitación es **199.800,02 €**, siendo la base imponible **181.636,38 €** y el I.V.A (10 %) **18.163,64 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **HOLTER Y DESFIBRILADORES** con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: DESFIBRILADOR UNICAMERAL ESTANDAR

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	11.500,00	2	23.000,00	10,00	2.300,00	25.300,00

TOTAL:	23.000,00
IVA:	2.300,00
IMPORTE TOTAL:	25.300,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Incluye el desfibrilador más el electrodo con conexión DF1 o DF4 e introductores.

Características Físicas:

Volumen menor de 28 cc.

Peso menor de 70 g.

Sistema de Alerta al paciente

Fin de batería, Tiempo de carga, Impedancia fuera de rango.



Terapias

Estimulación antibradicardia

Programación de anchura, amplitud del estímulo, frecuencia, respuesta en frecuencia, histéresis. Programación independiente en situación basal y post-choque

Estimulación antitaquicardia

Programabilidad de múltiples terapias (ráfagas y rampas): número de estímulos, acoplamiento y decrementos.

Cardioversión por choques programables de hasta 35 julios o más.

Bifásicos

Polaridad programable (Carcasa)

Nº de choques: posibilidad de aplicar hasta 8 choques seguidos

Criterios de detección

Ajuste automático de umbral de sensibilidad

Programación independiente de al menos tres zonas de detección-terapia

Criterios de inicio, programables en cada zona

Criterios de estabilidad como inhibidora y aceleradora de terapia

Criterios de duración de la TV programables en cada zona

Reconfirmación de arritmia antes de la entrega de terapia, independiente por zonas

Se valorará discriminación de la morfología del electrograma ventricular

Herramientas diagnósticas

1.- Del sistema

- Medición indolora de la impedancia del circuito de administración de alta energía
- Medición de la amplitud de onda R. Medición de la impedancia de estimulación

2.- De eventos

- Registro de electrogramas de alta calidad y larga duración
- Posibilidad de registrar la totalidad de un episodio arritmico (incluidas terapias y episodios de bradiarritmia) y registro desde el inicio del episodio
- Histogramas, históricos
- Funciones adicionales: al menos dispondrá de una de las siguientes: medidas preventivas de TV, detección de FA, detección de insuficiencia cardíaca
- Estudio de frecuencia respiratoria con detección de pausas de apnea

Longevidad y Garantía mínima de 10 años.

Monitorización domiciliar gratuita.

Compatibilidad de Resonancia Nuclear Magnética sin restricciones anatómicas.

LOTE 2: DESFIBRILADOR UNICAMERAL AVANZADO

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	12.818,18	2	25.636,36	10,00	2.563,64	28.200,00

TOTAL:	25.636,36
IVA:	2.563,64
IMPORTE TOTAL:	28.200,00



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Incluye el desfibrilador más el electrodo con conexión DF1 o DF4 e introductores

Características Físicas

Volumen	menor de 32 cc
Peso	menor de 70 g
Grosor	menor de 14 mm

El electrodo deberá entrar por introductor 7 French

Sistema de Alerta al paciente

Fin de batería, Tiempo de carga, Impedancia fuera de rango

Terapias:

- 1.- Estimulación antibradicardia
Programación de anchura, amplitud del estímulo, frecuencia, respuesta en frecuencia, histéresis. Programación independiente en situación basal y post-choque
- 2.- Estimulación antitaquicardia
Programabilidad de múltiples terapias (ráfagas y rampas): número de estímulos, acoplamientos y decrementos. Terapias durante la carga
- 3.- Cardioversión por choques programables de hasta 35 julios o más.
Bifásicos con posibilidad de programar la anchura y pendiente del impulso de cada una de las fases
Polaridad programable (Carcasa)
Nº de choques: posibilidad de aplicar hasta 8 choques seguidos

Criterios de detección

Sensibilidad automática programable
Programación independiente de al menos tres zonas de detección-terapia
Criterios de inicio, programables en cada zona
Criterios de estabilidad como inhibidora y aceleradora de terapia
Criterios de duración de la TV programables en cada zona
Reconfirmación de arritmia antes de la entrega de terapia, independiente por zonas
Se valorará discriminación de la morfología del electrograma ventricular

Herramientas diagnósticas

- 1.- Telemetría inalámbrica
- 2.- Del sistema
 - Medición indolora de la impedancia del circuito de administración de alta energía
 - Medición de la amplitud de onda R. Medición de la impedancia de estimulación
- 3.- De eventos
 - Registro de electrogramas de alta calidad y larga duración
 - Posibilidad de registrar la totalidad de un episodio arritmico (incluidas terapias y episodios de bradiarritmia) y registro desde el inicio del episodio
 - Histogramas, históricos
 - Funciones adicionales: al menos dispondrá de una de las siguientes: medidas preventivas de TV, detección de FA, detección de insuficiencia cardiaca

Longevidad y Garantía mínima de 8 años

Monitorización domiciliararia gratuita

Compatibilidad de Resonancia Nuclear Magnetica



LOTE 3: DESFIBRILADOR BICAMERAL DR ESTANDAR

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	14.636,36	2	29.272,72	10,00	2.927,27	32.199,99

TOTAL:	29.272,72
IVA:	2.927,27
IMPORTE TOTAL:	32.199,99

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El sistema comprenderá:

Generador y Electrodo auricular con conexión IS1 y ventricular DF1 o DF4

Set de introductores vasculares adaptables a los electrodos en cuestión.

Los electrodos deberán entrar por un introductor de 7 French.

Características Físicas

Volumen menor de 34cc

Peso menor de 72 g

Grosor menor de 14 mm

Sistema de Alerta al paciente

Fin de batería, Tiempo de carga, Impedancia fuera de rango

Terapias

Estimulación antibradicardia

Modos DDDR. Cambio automático de modo

Programación de anchura, amplitud del estímulo, frecuencia, respuesta en frecuencia, histéresis. Programación independiente en situación basal y post-choque.

Estimulación antitaquicardia

Programabilidad de múltiples terapias (ráfagas y rampas): número de estímulos, acoplamiento y decrementos. Terapia durante la carga

Cardioversión por choques programables de hasta 35 julios o más.

Bifásicos con posibilidad de programar la anchura y pendiente del impulso de cada una de las fases

Polaridad programable (Carcasa), Nº de choques: hasta 6 ó más

Criterios de detección

Sensibilidad con mecanismos automáticos programable

Programación independiente de al menos tres zonas de detección-terapia

Criterios de estabilidad, programables en cada zona de TV

Criterios de anchura/morfología del QRS, programables en cada zona de TV

Reconfirmación de arritmia antes de la entrega de terapia, independiente por zonas

Algoritmos de reconocimiento de taquicardias supraventriculares: electrograma auricular, regularidad de la frecuencia auricular y ventricular, y disociación AV

Herramientas diagnósticas

Telemetría inalámbrica

Del sistema

- Medición indolora de la impedancia del circuito de administración de alta energía
- Medición de la amplitud de onda R. Medición de la impedancia de estimulación

De eventos



- Registro de electrogramas de alta calidad y larga duración
- Posibilidad de registrar la totalidad de un episodio arritmico (incluidas terapias y episodios de bradiarritmia) y registro desde el inicio del episodio
- Histogramas, históricos
- Funciones adicionales: al menos dispondrá de una de las siguientes: medidas preventivas de TV, detección de FA, detección de insuficiencia cardiaca, análisis dl segmento ST

Longevidad y Garantía mínima de 8 años.

Monitorización domiciliaria gratuita.

Compatibilidad de Resonancia Nuclear Magnética.

LOTE 4: DESFIBRILADOR BICAMERAL DR AVANZADO

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	15.454,55	2	30.909,10	10,00	3.090,91	34.000,01

TOTAL:	30.909,10
IVA:	3.090,91
IMPORTE TOTAL:	34.000,01

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El sistema comprenderá:

Generador y Electrodo auricular con conexión IS1 y ventricular DF1 o DF4

Set de introductores vasculares adaptables a los electrodos en cuestión

Características Físicas

Volumen menor de 35 cc

Peso menor de 80 g

Grosor menor de 14 mm

Sistema de Alerta al paciente

Fin de batería, Tiempo de carga, Impedancia fuera de rango

Terapias

Estimulación antibradicardia

Modos DDDR. Cambio automático de modo DDD a VVI y AAI a DDD

Programación de anchura, amplitud del estímulo, frecuencia, respuesta en frecuencia, histéresis. Programación independiente en situación basal y post-choque. Algoritmo de estimulación preferencial intrínseca. Control de captura en ambas cámara.

Estimulación antitaquicardia.

Terapias auriculares de estimulación por ráfagas y rampas para la terminación de taquicardias auriculares.

Programabilidad de múltiples terapias ventriculares (ráfagas y rampas): número de estímulos, acoplamiento y decrementos incluso durante la carga

Cardioversión por choques programables de hasta 35 julios o más.

Bifásicos. Polaridad programable (Carcasa), N° de choques: hasta 6 ó más

Criterios de detección

Ajuste automático de umbral de sensibilidad

Programación independiente de al menos tres zonas de detección-terapia

Criterios de estabilidad, programables en cada zona de TV

Criterios de anchura/morfología del QRS, programables en cada zona de TV



Reconfirmación de arritmia antes de la entrega de terapia, independiente por zonas

Algoritmos de reconocimiento de taquicardias supraventriculares: electrograma auricular, regularidad de la frecuencia auricular y ventricular, y disociación AV

Herramientas diagnósticas

Telemetría Inalámbrica

Del sistema

Medición indolora de la impedancia del circuito de administración de alta energía

Medición de la amplitud de onda R

Medición de la impedancia de estimulación

De eventos

Registro de electrogramas de alta calidad y larga duración, más de 30 minutos

Posibilidad de registrar la totalidad de un episodio arritmico (incluidas terapias y episodios de bradiarritmia) y registro desde el inicio del episodio

Histogramas, históricos

Funciones adicionales: al menos dispondrá de una de las siguientes: medidas preventivas de TV, detección de FA, detección de insuficiencia cardiaca, análisis dl segmento ST.

Longevidad y garantía mínima de 8 años

Monitorización domiciliaria gratuita

Compatibilidad de Resonancia Nuclear Magnética de hasta tres teslas sin restricciones.

LOTE 5: DESFIBRILADOR TRICAMERAL BÁSICO

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	16.181,82	2	32.363,64	10,00	3.236,36	35.600,00

TOTAL:	32.363,64
IVA:	3.236,36
IMPORTE TOTAL:	35.600,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El sistema comprenderá:

Generador, Electrodo auricular IS1, Electrodo ventricular DF1 o DF4, electrodo del SC DF4

Introduectores para los electrodos/s de aurícula, VD y seno coronario más set de introducción y venografía de SC

Características Físicas

Volumen menor de 33 cc

Peso menor de 75 g

Grosor menor de 10 mm

Sistema de Alerta al paciente

Fin de batería, Tiempo de carga, Impedancia fuera de rango



Terapias

Estimulación antibradicardia

Modos DDDR. Cambio automático de modo

Programación de anchura, amplitud del estímulo, frecuencia, respuesta en frecuencia, histéresis. Programación independiente en situación basal y post-choque

Electrodo del seno coronario.

Doble sensor de actividad

Estimulación antitaquicardia

Programabilidad de múltiples terapias (ráfagas y rampas): número de estímulos, acoplamiento y decrementos.

Terapias desde Ventrículo Derecho y desde electrodo del Seno Coronario

Terapias durante la carga

Cardioversión por choques programables de hasta 35 julios o más.

Bifásicos. Polaridad programable (Carcasa), Nº de choques: hasta 8 ó más

Criterios de detección

Ajuste automático de umbral de sensibilidad

Programación independiente de al menos tres zonas de detección-terapia

Criterios de estabilidad, programables en cada zona de TV

Criterios de anchura/morfología del QRS, programables en cada zona de TV

Reconfirmación de arritmia antes de la entrega de terapia, independiente por zonas

Algoritmos de reconocimiento de taquicardias supraventriculares: electrograma auricular, regularidad de la frecuencia auricular y ventricular, y disociación AV

Herramientas diagnósticas

Telemetría inalámbrica.

Del sistema

Medición indolora de la impedancia del circuito de administración de alta energía

Medición de la amplitud de onda R

Medición de la impedancia de estimulación

De eventos

Registro de electrogramas de alta calidad y larga duración

Posibilidad de registrar la totalidad de un episodio arritmico y registro desde el inicio del episodio. Detección de los electrogramas auriculares y ventriculares

Histogramas, históricos

Funciones adicionales: al menos dispondrá de una de las siguientes: medidas preventivas de TV, detección de FA, detección de insuficiencia cardiaca, análisis del segmento ST.

Longevidad y garantía mínima de 8 años

Monitorización domiciliar gratuita

Compatibilidad de Resonancia Magnética Nuclear sin restricciones.

LOTE 6: DESFIBRILADOR TRICAMERAL AVANZADO

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	17.454,55	2	34.909,10	10,00	3.490,91	38.400,01

TOTAL:	34.909,10
IVA:	3.490,91
IMPORTE TOTAL:	38.400,01



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El sistema comprenderá:

Generador, Electrodo auricular IS1, Electrodo ventricular DF1 o DF4, electrodo del SC DF4
Introduectores para los electrodos/s de aurícula, VD y seno coronario más set de introducción y venografía de SC

Características Físicas

Volumen menor de 36 cc
Peso menor de 82 g
Grosor menor de 14 mm

Sistema de Alerta al paciente

Fin de batería, Tiempo de carga, Impedancia fuera de rango

Terapias

Estimulación antibradicardia

Modos DDDR. Cambio automático de modo
Programación de anchura, amplitud del estímulo, frecuencia, respuesta en frecuencia, histéresis. Programación independiente en situación basal y post-choque
Electrodo del seno coronario de 4 polos con estimulación multipunto. Algoritmo de cálculo automático de vectores

Estimulación antitaquicardia.

Programabilidad de múltiples terapias (ráfagas y rampas): número de estímulos, acoplamiento y decrementos.
Terapias desde Ventrículo Derecho, desde electrodo del Seno Coronario y desde ambos
Terapias durante la carga

Cardioversión por choques programables de hasta 35 julios o más.

Bifásicos. Polaridad programable (Carcasa), Nº de choques: hasta 8 ó más

Criterios de detección

Ajuste automático de umbral de sensibilidad
Programación independiente de al menos tres zonas de detección-terapia
Criterios de estabilidad, programables en cada zona de TV
Criterios de anchura/morfología del QRS, programables en cada zona de TV
Reconfirmación de arritmia antes de la entrega de terapia, independiente por zonas
Algoritmos de reconocimiento de taquicardias supraventriculares: electrograma auricular, regularidad de la frecuencia auricular y ventricular, y disociación AV

Herramientas diagnósticas

Telemetría inalámbrica

Del sistema

Medición indolora de la impedancia del circuito de administración de alta energía
Medición de la amplitud de onda R
Medición de la impedancia de estimulación

De eventos

Registro de electrogramas de alta calidad y larga duración
Posibilidad de registrar la totalidad de un episodio arritmico y registro desde el inicio del episodio. Detección de los electrogramas auriculares y ventriculares
Histogramas, históricos



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257923564479709927757**

Funciones adicionales: al menos dispondrá de una de las siguientes: medidas preventivas de TV, detección de FA, detección de insuficiencia cardiaca, análisis dl segmento ST

Longevidad y garantía mínima de 8 años

Monitorización domiciliaria gratuita

Compatibilidad de Resonancia Magnética Nuclear sin restricciones de hasta 3 Teslas.

LOTE 7: HOLTER INSERTABLE BÁSICO

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	1.090,91	2	2.181,82	10,00	218,18	2.400,00

TOTAL:	2.181,82
IVA:	218,18
IMPORTE TOTAL:	2.400,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Volumen máximo 10 cc.

Duración mínima 3 años

Hasta 45 min de registro

Compatible con Resonancia Magnética Nuclear de hasta 3 teslas

Monitorización domiciliaria

Características del registro: discriminadores taqui/bradi programables. Tipos y tiempo de registro programable. Estudio de carga de fibrilación auricular.

LOTE 8: HOLTER INSERTABLE AVANZADO

CÓDIGO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	1.681,82	2	3.363,64	10,00	336,36	3.700,00

TOTAL:	3.363,64
IVA:	336,36
IMPORTE TOTAL:	3.700,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Volumen máximo 2 cc

Implante insertable sin incisión quirúrgica

Duración mínima 3 años

Hasta 55 min de registro

Compatible con Resonancia Magnética Nuclear de hasta 3 teslas

Monitorización domiciliaria

Características del registro: discriminadores taqui/bradi programables. Tipos y tiempo de registro programable. Estudio de carga de fibrilación auricular



3. CONDICIONES GENERALES

- Todos los artículos incluidos en este procedimiento deben estar libres de látex y DEPH a menos que se especifique lo contrario en la definición de alguno de ellos.
- Analizadores y Programadores para desfibriladores y holter:

Analizador para Cálculo de Parámetros durante el Implante

A petición del Servicio de cardiología se dejará en depósito permanentemente en el Hospital
 Todos los modos de estimulación
 Análisis de umbral de estimulación (amplitud y duración)
 Análisis de amplitud y Slew Rate de la señal intracavitaria
 Estimulación a altas frecuencias
 Sistema de impresión del electrograma intracavitario
 Sistema de cables para conexión al electrodo

Programador

A petición del Servicio de Cardiología se dejará en depósito permanentemente en el Hospital
 Funciones temporales
 Análisis de la telemetría
 Análisis automáticos de umbrales
 Registro e impresión de los datos analizados

Asistencia técnica

Permanente (las 24 h del día, 365 día al año)

Especializada

Cursos de formación continuada (enfermería, MIR, etc.) a demanda del Servicio de Cardiología.

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Servicio de Hemodinámica (Secretaría de UCI) en horario de 8:30h a 13:30h tras su entrada y recepción en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa.

Depósito

Los adjudicatarios de los lotes 7 y 8 (holter) crearán y mantendrá un depósito en el Hospital de acuerdo con las indicaciones e instrucciones del Servicio de Cardiología.

Indicarán expresamente en su oferta:

- Indicación expresa de los mecanismos de reposición de los artículos deteriorados.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega / reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **125792356447970927757**

como urgentes serán suministrados de forma inmediata con la demora propia del transporte, siendo el plazo máximo de dos horas desde la llamada.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

- 1.- Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
- 2.- Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
- 3.- Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
- 4.- Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

Leganés, a 06 de febrero 2018

EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

A N E X O

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **125792364479709927757**