

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS HOLTER SUBCUTÁNEOS PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre, y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de *DISPOSITIVOS HOLTER SUBCUTÁNEOS PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA*.

DESCRIPCION: *DISPOSITIVOS HOLTER SUBCUTÁNEOS PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA*.

LOTE 1. HOLTER INSERTABLE SUBCUTÁNEO PARA EL DIAGNÓSTICO DE SÍNCOPE

Dispositivo subcutáneo estéril de inserción quirúrgica que permite la monitorización continua del ritmo cardiaco durante periodos de tiempo prolongados (más de un año) y la grabación en bucle del ritmo, con almacenamiento de las anomalías registradas en la memoria del dispositivo.

Comunicación a través de un programador, mediante el cual es posible acceder a la información de las alteraciones almacenadas en la memoria del dispositivo.

Características:

- Tamaño y forma adecuados para el implante en el tejido celular subcutáneo en posición prepectoral.
- Recuento de episodios de taquiarritmias y de bradiarritmias.
- Información sobre la duración de los episodios, fecha y hora de los mismos
- Histograma de frecuencias cardíacas registradas con el dispositivo.
- Capacidad de almacenamiento de electrogramas.
- Registro automático programable tanto de bradicardias como de taquicardias.
- Capacidad de almacenamiento manual del registro a través de un activador externo que se entrega al paciente o a sus cuidadores.
- Almacenamiento de registros previos y posteriores a la activación manual del dispositivo.
- Compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas

LOTE 2. HOLTER INSERTABLE SUBCUTÁNEO PARA DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR

Dispositivo subcutáneo estéril de inserción quirúrgica que permite la monitorización continua del ritmo cardiaco durante periodos de tiempo prolongados (más de un año) y la grabación en bucle del ritmo, con almacenamiento de las anomalías registradas en la memoria del dispositivo.

Comunicación a través de un programador, mediante el cual es posible acceder a la información de las alteraciones almacenadas en la memoria del dispositivo.

Características:

- Tamaño y forma adecuados para el implante en el tejido celular subcutáneo en posición prepectoral.
- Recuento de episodios de taquiarritmias y de bradiarritmias.
- Información sobre la duración de los episodios, fecha y hora de los mismos
- Histograma de frecuencias cardiacas registradas con el dispositivo.
- Capacidad de almacenamiento de electrogramas.
- Registro automático programable tanto de bradicardias como de taquicardias.
- Capacidad de almacenamiento manual del registro a través de un activador externo que se entrega al paciente o a sus cuidadores.
- Almacenamiento de registros previos y posteriores a la activación manual del dispositivo.
- Compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas
- Disponibilidad de un algoritmo para la detección automática de episodios de fibrilación auricular.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que permita la visualización de los registros almacenados por el dispositivo. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

LOTE 3. HOLTER SUBCUTÁNEO DE TAMAÑO REDUCIDO

Dispositivo subcutáneo estéril inyectable a través de una mínima incisión que permite la monitorización continua del ritmo cardiaco durante periodos de tiempo prolongados (más de un año) y la grabación en bucle del ritmo, con almacenamiento de las anomalías registradas en la memoria del dispositivo.

Comunicación a través de un programador, mediante el cual es posible acceder a la información de las alteraciones almacenadas en la memoria del dispositivo.

El tamaño reducido del dispositivo permite su colocación en pacientes de edad pediátrica o en adultos que presenten delgadez importante.

Características:

- Tamaño y forma adecuados para el implante en el tejido celular subcutáneo en posición prepectoral.
- Recuento de episodios de taquiarritmias y de bradiarritmias.
- Información sobre la duración de los episodios, fecha y hora de los mismos
- Histograma de frecuencias cardíacas registradas con el dispositivo.
- Capacidad de almacenamiento de electrogramas.
- Registro automático programable tanto de bradicardias como de taquicardias.
- Capacidad de almacenamiento manual del registro a través de un activador externo que se entrega al paciente o a sus cuidadores.
- Almacenamiento de registros previos y posteriores a la activación manual del dispositivo.
- Compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas
- Disponibilidad de un algoritmo para la detección automática de episodios de fibrilación auricular.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que permita la visualización de los registros almacenados por el dispositivo. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

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

Madrid, 12 de Mayo de 2017

EL SUBDIRECTOR MÉDICO A. MÉDICA



Fdo. Dr. Fco de Paula RIVAS CLEMENTE

EL JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA



Fdo. Dr. Fdo. ARRIBAS YNSAURRIAGA

EXPEDIENTE : 2017-0-51
OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE HOLTER SUBCUTANEOS

			PRESUPUESTO				
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	055147	HOLTER INSERTABLE SUBCUTANEO DIAGNOSTICO SINCOPE	30	1.000,00	30.000,00	3.000,00	33.000,00
2		HOLTER INSERTABLE SUBCUTANEO DETECCION FIBRILACION AURICULAR	20	1.182,00	23.640,00	2.364,00	26.004,00
3		HOLTER SUBCUTANEO DE TAMAÑO REDUCIDO	5	1.900,00	9.500,00	950,00	10.450,00
					63.140,00	6.314,00	69.454,00