



"Una manera de hacer Europa"

Este proyecto ha sido cofinanciado por FEDER

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS INSERTABLES SUBCUTÁNEOS PARA MONITORIZACION CARDIACA PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION PI15/02211 (EXPEDIENTE FIBHGM PA 01/2017)

1. OBJETO DE LA CONTRATACION

El objeto del presente procedimiento es la contratación, por parte de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM), del **suministro de dispositivos insertables subcutáneos de monitorización cardiaca** para el proyecto de investigación **"Estimación del riesgo trombo-embólico tras infarto agudo de miocardio mediante la cuantificación del estasis intraventricular (ISBITAMI)" (PI15/02211)** cuyo IP es el Dr. Javier Bermejo Thomas, del Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón (HGM) (EXPTE. FIBHGM PA 01/2017).

El objeto de esta contratación incluye el suministro de **45 dispositivos**. Un Holter o dispositivo insertable subcutáneo es un aparato electrónico de pequeño tamaño que permite registrar y almacenar de forma continua la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma). Esta monitorización permite detectar arritmias del corazón que en muchas ocasiones no producen síntomas y que pueden incrementar el riesgo de embolia cerebral y/o sistémica. El dispositivo a suministrar debe posibilitar que su implante sea muy sencillo, por medio de una pequeña incisión en la piel (1 cm) del hemitórax izquierdo y la realización de una pequeña bolsa subcutánea. Dicho procedimiento se realizará, en su caso, bajo anestesia local y las medidas de asepsia (desinfección) adecuadas.

Los dispositivos serán suministrados al Servicio de Cardiología del HGM.

2. DESCRIPCION DEL SUMINISTRO A CONTRATAR

Los dispositivos insertables subcutáneos de monitorización cardiaca a suministrar tendrán las características y especificaciones técnicas estipuladas en el presente pliego, **que serán de obligado cumplimiento y demostrables documentalmente.**

Requerimientos mínimos generales del equipamiento a suministrar:

Monitor cardiaco continuo de ECG con memoria dinámica en bucle para la detección y diagnóstico de episodios de bradicardia, taquicardia y arritmias auriculares.

Incisión del procedimiento lo más pequeña posible, no superior a 1 cm.

Volumen $\leq 1,2$ cc

Peso $\leq 2,5$ g

3 años de longevidad.

Capacidad de monitorización remota.

Transmisión remota automática diaria de la carga arrítmica auricular y episodios de bradicardia, pausa, taquicardia y fibrilación auricular.

Posibilidad de realizar el procedimiento de inserción fuera de quirófano, en un entorno limpio y controlado (Hospital de Día....).

Especificaciones técnicas adicionales de obligado cumplimiento:

Al menos 59' minutos de almacenamiento de ECG.

Sistema de alertas de arritmias a través de un sistema de monitorización remota.

Compatibilidad con resonancia magnética de 1,5 y 3 T.

Tendencias de carga arrítmica auricular de más de 12 meses.

Alertas de arritmias auriculares con transmisión automática del ECG.

Posibilidad de registro de tendencias de variables clínicas de más de 12 meses en correlación a las arritmias auriculares.

3. ENTREGA DE LOS DISPOSITIVOS Y ENTRENAMIENTO

El adjudicatario entregará directamente los dispositivos en el Servicio de Cardiología del HGM o en su defecto, en el lugar designado para ello. El adjudicatario dará formación in situ sin coste adicional al personal investigador involucrado en su funcionamiento para obtener el adecuado nivel de conocimiento que permita el mejor aprovechamiento de las prestaciones de los dispositivos. La duración de este entrenamiento o formación será de al menos 2 horas. Además, el adjudicatario entregará al equipo investigador varias copias, en formato digital y en papel, del manual de uso y funcionamiento de los dispositivos.

4. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del suministro con la calidad necesaria y con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas para un suministro de esta naturaleza.

5. PLAZO DE EJECUCION

El plazo máximo para la realización del suministro de los 45 dispositivos será hasta el 31-12-2018, pudiendo realizar el equipo investigador pedidos en función de las necesidades del proyecto de

investigación de referencia. Una vez recibido un pedido, el adjudicatario deberá realizar el suministro en un plazo máximo de 10 días naturales.

6. NORMATIVA DE APLICACIÓN

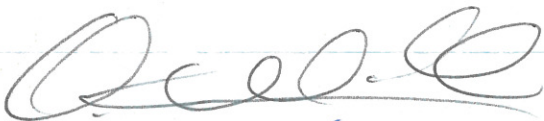
Para la realización del suministro objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

7. PERIODO DE GARANTIA

El periodo de garantía será de **dos (2) años**, contado a partir del correcto suministro de cada dispositivo.

Madrid, a 28 de marzo de 2017

LA PRESIDENTA DEL PATRONATO



Fdo: Dña. María Codesido López¹³
Presidenta del Patronato
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Gregorio Marañón