

EXPEDIENTE: 2018-0-150

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE ESTIMULACIÓN TRANSCATÉTER PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 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 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN TRANSCATÉTER PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

Nº LOTE	CODIGO	ARTICULO DESCRIPCION TECNICA
1	058513	SISTEMA DE ESTIMULACION TRANSCATETER (MARCAPASOS VVIR SIN CABLES) Características técnicas: • Sistema de estimulación cardiaca intracavitaria sin cables. • Sistema de acceso por vía venosa femoral y de implantación específico deflectable. • Volumen menor que 1 cc. • Parámetros programables: Modo de estimulación, frecuencia inferior y superior, amplitud de pulso, duración de pulso, sensibilidad. • Medida automática de los siguientes parámetros: Impedancia del electrodo, amplitud de la señal intracavitaria, umbral de estimulación. • Información del estado de la batería con indicador de reemplazo. • Electrograma intracavitario con canal de marcas. • Porcentajes de estimulación/detección. • Compatible con Resonancia Magnética de 3 Teslas sin restricción con respecto a la posición del isocentro. • Posibilidad de programación del dispositivo en “desactivado” al final de la vida útil.

CONDICIONES GENERALES:

El adjudicatario deberá aportar, sin cargo adicional para el Hospital, el soporte técnico, la formación del personal médico y el suministro de todo el material necesario para la implantación del sistema.

El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

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 articulo, 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.

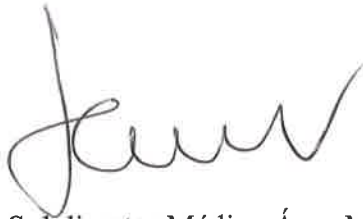
En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- 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

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 19 de noviembre de 2018



Subdirector Médico Área Médica
Fdo.: Dr. F. Rivas Clemente



Jefe de Servicio de Cardiología
Fdo.: Dr. Fernando Arribas Ynsaurriaga



Por el Servicio de Cardiología
Fdo.: Dra. López Gil

EXPEDIENTE : 2018-0-150

OBJETO: SUMINISTRO SISTEMA ESTIMULACION TRANSCATETER

PRESUPUESTO								
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	058513	SISTEMA DE ESTIMULACION TRANSCATETER (MARCAPASOS VVIR SIN CABLES)	20	20	7.500,00	150.000,000	15.000,000	165.000,000
						150.000,000	15.000,000	165.000,000