

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DESFIBRILADORES AUTOMATICOS IMPLANTABLES ENTENTERAMENTE SUBCUTANEOS PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA-ELECTROFISIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas desfibriladores automáticos implantables enteramente subcutáneos compatible con R.M y monitorización remota para el Servicio de Cardiología – Electrofisiología de este hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los sistemas desfibriladores automáticos implantables subcutáneos contarán con un generador, cable y tunelizador subcutáneos.

Generador:

Generador con capacidad de detección y desfibrilación cardíaca

Peso < 135 gr

Volumen < 60 cc

Vida útil mínima de 7 años

Distintas configuraciones para detección de señales cardíacas

Detección con ajuste automático

Discriminador de ritmo en zona de descarga condicional

Dos configuraciones de polaridad de descarga

Sistema acústico de advertencia ante disfunciones del dispositivo y de indicador de reemplazo

Capacidad de programación de 2 zonas de detección, siendo una de ellas de descarga condicional

Capacidad de energía en descargas de 80 julios

Capacidad de 5 choques por episodio

Estimulación posterior a la descarga

Almacenamiento de hasta 40 episodios tratados y no tratados.

Cable subcutáneo:

Cable tripolar recubierto de silicona específico para detección y descargas para su colocación prepectoral a nivel subcutáneo.

Longitud 45 cm

Diámetro máximo de 9 F

Tunelizador subcutáneo:

Tunelizador para inserción de electrodo subcutáneo

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

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:

NO

- No obstante, y 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.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

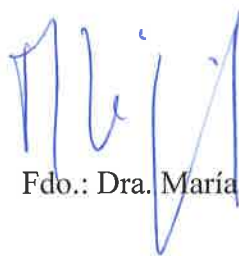
En el Servicio de Cardiología- Electrofisiología una vez realizada la programación del paciente, hasta la implantación definitiva.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 30 de abril de 2019

SERVICIO DE CARDIOLOGIA



Fdo.: Dra. María López Gil

EXPEDIENTE: 2019-0-114

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMAS DESFIBRILADORES AUTOMATICOS IMPLANTABLES ENTENTERAMENTE SUBCUTANEOS PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA-ELECTROFISIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO			
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	058319	GENERADOR PARA SISTEMA DAI SUBCUTANEO	12	17.995,0000	215.940,0000	21.594,0000	237.534,0000
	2	058320	ELECTRODO DESFIBRILADOR SUBCUTANEO	12	3.500,0000	42.000,0000	4.200,0000	46.200,0000
	3	058321	TUNELIZADOR PARA INSERCIÓN ELECTRODO DAI	12	350,0000	4.200,0000	420,0000	4.620,0000
						262.140,00	26.214,00	288.354,00