

PA2 2019 – 0 – 108

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTROS DE
DEFIBRILADORES AUTOMATICOS IMPLANTABLES (DAI) Y MATERIAL
FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de DEFIBRILADORES AUTOMATICOS IMPLANTABLES (DAI) Y MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos, según las características y cantidades descritas.

PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE 1: DAI TRANSVENOSO ESTANDAR

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DEFIBRILADORES (COMUNES A LOS ELEMENTOS 1.1 A 1.3):

Los desfibriladores requeridos en este lote deberán cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos, valorándose para la adjudicación determinadas funciones adicionales a las aquí enumeradas:

- Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas.
- Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares.
- Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección y durante la carga de condensadores.
- Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo
- Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección.
- Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga.
- Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación.
- Indicadores de carga de batería.



- Medición de impedancia, amplitud de señal y umbral de captura en cada canal de estimulación.
- Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía.
- Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección.
- Telemetría inalámbrica.
- Capacidad de monitorización domiciliaria.

ELEMENTOS DEL LOTE:

1.1. DESFIBRILADOR MONOCAMERAL:

- Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Peso máximo: 85 gr
- Volumen máximo: 35 cc
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años

1.2. DESFIBRILADOR BICAMERAL:

- Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Peso máximo: 90 gr
- Volumen máximo: 35 cc
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años

1.3. DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA:

- Desfibrilador con canales de detección y estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4.
- Sensor hemodinámico para ajuste automático de intervalos AV y VV.
- Peso máximo: 95 gr
- Volumen máximo: 35 cc
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años

1.4. CABLE DE DESFIBRILADOR:

- Cable de desfibrilador con conexión DF4
- Sistema de fijación activa
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina)
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

1.5. CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR:

- Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1
- Sistema de fijación activa
- Sensor hemodinámico integrado
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)



- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

1.6. CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA:

- Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario
- Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

LOTE 2: DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES CON DETECCIÓN PRECOZ Y SEGUIMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESFIBRILADORES (COMUNES A LOS ELEMENTOS 2.1 A 2.3):

Los desfibriladores requeridos en este lote deberán cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos, valorándose para la adjudicación determinadas funciones adicionales a las aquí enumeradas:

- Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas.
- Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares.
- Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección y durante la carga de condensadores.
- Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo.
- Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección.
- Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga.
- Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación.
- Indicadores de carga de batería.
- Medición de impedancia, amplitud de señal y umbral de captura en cada canal de estimulación.
- Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía.
- Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección.
- Telemetría inalámbrica.
- Capacidad de monitorización domiciliaria.
- Algoritmo diagnóstico basado en la evaluación continua de múltiples parámetros fisiológicos (como mínimo: frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, ruidos cardiacos y actividad) para la detección precoz y seguimiento de la insuficiencia cardiaca.

ELEMENTOS DEL LOTE:

2.1. DESFIBRILADOR MONOCAMERAL:

- Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.



- Peso máximo: 75 gr.
- Volumen máximo: 35 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años.

2.2. DESFIBRILADOR BICAMERAL:

- Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Peso máximo: 75 gr.
- Volumen máximo: 35 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años.

2.3. DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA:

- Desfibrilador con canales de detección y estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4.
- Peso máximo: 80 gr.
- Volumen máximo: 40 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.

2.4. CABLE DE DESFIBRILADOR:

- Cable de desfibrilador con conexión DF4
- Sistema de fijación activa
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina)
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

2.5. CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR:

- Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1
- Sistema de fijación activa
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Implantable a través de un introductor de calibre 7F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

2.6. CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA:

- Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario
- Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

Amor





LOTE 3: DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESFIBRILADORES (COMUNES A LOS ELEMENTOS 3.1 A 3.3):

Los desfibriladores requeridos en este lote deberán cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos, valorándose para la adjudicación determinadas funciones adicionales a las aquí enumeradas:

- Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas.
- Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares.
- Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección y durante la carga de condensadores.
- Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo.
- Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección.
- Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga.
- Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación.
- Indicadores de carga de batería.
- Medición de impedancia, amplitud de señal y umbral de captura en cada canal de estimulación.
- Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía.
- Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección.
- Telemetría inalámbrica.
- Capacidad de monitorización domiciliaria.
- Posibilidad de programar la duración de las fases de la onda de choque para reducir los umbrales de desfibrilación.

ELEMENTOS DEL LOTE:

3.1. DESFIBRILADOR MONOCAMERAL:

- Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Disponibilidad de una variante capaz de entregar al menos 40 Julios para pacientes con altos umbrales de desfibrilación.
- Peso máximo: 75 gr.
- Volumen máximo: 35 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años.

3.2. DESFIBRILADOR BICAMERAL:

- Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Disponibilidad de una variante capaz de entregar al menos 40 Julios para pacientes con altos umbrales de desfibrilación.
- Peso máximo: 75 gr.



- Volumen máximo: 35 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años.

3.3. DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA:

- Desfibrilador con canales de detección y estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4.
- Disponibilidad de una variante capaz de entregar al menos 40 Julios para pacientes con altos umbrales de desfibrilación.
- Peso máximo: 80 gr.
- Volumen máximo: 40 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.

3.4. CABLE DE DESFIBRILADOR:

- Cable de desfibrilador con conexión DF4
- Sistema de fijación activa
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina)
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

3.5. CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR:

- Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1
- Sistema de fijación activa.
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Implantable a través de un introductor de calibre 7F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibriladores con el que se implanta.

3.6. CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA:

- Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario
- Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

LOTE 4: DAI TRANSVENOSO PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESFIBRILADORES (COMUNES A LOS ELEMENTOS 4.1 A 4.3):

Los desfibriladores requeridos en este lote deberán cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos, valorándose para la adjudicación determinadas funciones adicionales a las aquí enumeradas:

- Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas.
- Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares.



- Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección y durante la carga de condensadores.
- Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo.
- Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección.
- Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga.
- Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación.
- Indicadores de carga de batería.
- Medición de impedancia, amplitud de señal y umbral de captura en cada canal de estimulación.
- Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía.
- Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección.
- Telemetría inalámbrica.
- Capacidad de monitorización domiciliaria.
- Liberación sostenida de antibióticos, por el recubrimiento del propio desfibrilador o por algún accesorio implantable, con capacidad demostrada en ensayos clínicos para reducir el riesgo de infección.

ELEMENTOS DEL LOTE:

4.1. DESFIBRILADOR MONOCAMERAL:

- Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Peso máximo: 80 gr.
- Volumen máximo: 40 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años.

4.2. DESFIBRILADOR BICAMERAL:

- Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular).
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Peso máximo: 80 gr.
- Volumen máximo: 40 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años.

4.3. DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA:

- Desfibrilador con canales de detección y estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4.
- Peso máximo: 85 gr.
- Volumen máximo: 45 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.

4.4. CABLE DE DESFIBRILADOR:

- Cable de desfibrilador con conexión DF4

- Sistema de fijación activa
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina)
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

4.5. CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR:

- Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1
- Sistema de fijación activa
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Implantable a través de un introductor de calibre 7F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

4.6. CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA:

- Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario
- Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar.
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

LOTE 5: DAI TRANSVENOSO MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN EN AURÍCULA
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESFIBRILADORES (COMUNES A LOS ELEMENTOS 5.1 A 5.3):

Los desfibriladores requeridos en este lote deberán cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos, valorándose para la adjudicación determinadas funciones adicionales a las aquí enumeradas:

- Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas.
- Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares.
- Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección y durante la carga de condensadores.
- Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo.
- Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección.
- Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga.
- Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación.
- Indicadores de carga de batería.
- Medición de impedancia, amplitud de señal y umbral de captura en cada canal de estimulación.
- Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía.
- Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección.
- Telemetría inalámbrica.
- Capacidad de monitorización domiciliaria.



- Capacidad de detectar electrogramas auriculares mediante electrodos auriculares situados en el mismo cable de desfibrilador, para optimizar la discriminación de taquiarritmias auriculares y para proporcionar estimulación ventricular atriosincrónica (VDD) sin necesidad de implantar un segundo cable.

ELEMENTOS DEL LOTE:

5.1 DESFIBRILADOR:

- Desfibrilador con un canal de detección y estimulación ventricular y un canal de detección auricular.
- Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.
- Peso máximo: 85 gr.
- Volumen máximo: 35 cc.
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años.

5.2 CABLE DE DESFIBRILADOR CON DIPOLO FLOTANTE PARA DETECCIÓN AURICULAR:

- Cable de desfibrilador con conexión DF4
- Sistema de fijación activa
- Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud
- Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.

LOTE 6: DAI SUBCUTÁNEO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DESFIBRILADOR:

Los desfibriladores requeridos en este lote deberán cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos, valorándose para la adjudicación determinadas funciones adicionales a las aquí enumeradas.

ELEMENTOS DEL LOTE:

6.1. DESFIBRILADOR:

- Desfibrilador con capacidad de detección subcutánea empleando al menos 3 vectores distintos
- Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes
- Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares
- Capacidad de suministrar descargas de alta energía
- Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía entregada de al menos 50 Julios por descarga.
- Indicadores de carga de batería
- Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias
- Capacidad de monitorización domiciliaria
- Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.

6.2. CABLE DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO:

- Cable de desfibrilador con conexión compatible con el elemento 6.1
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.



Los licitadores se comprometen al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

CONDICIONES GENERALES

Para los LOTES: 1, 2, 3, 5 y 6:

- Las empresas adjudicatarias proporcionarán sin coste todo el material fungible necesario para el implante de los cables y dispositivos (introdutores, vainas de curva fija y/o deflectable para acceso a seno coronario, estiletes, guías, válvulas, adaptadores, tapones, destornilladores, cuchillas, tunelizadores y resto de herramientas específicas).
- Se facturarán únicamente los dispositivos y elementos implantados, independientemente de que en el acto quirúrgico se utilicen otros que finalmente no hayan sido implantados por dificultades técnicas, deterioro o contaminación.
- De activarse un indicador de reemplazo por agotamiento de batería dentro del plazo de garantía establecido para cada tipo de desfibrilador, el fabricante deberá proporcionar sin coste un dispositivo con características iguales o superiores al original.

Para el LOTE 4:

- Las empresas adjudicatarias proporcionarán sin coste todo el material fungible necesario para el implante de los cables y dispositivos (introdutores, vainas de curva fija y/o deflectable para acceso a seno coronario, estiletes, guías, válvulas, adaptadores, tapones, destornilladores, cuchillas, tunelizadores y resto de herramientas específicas).
- Se facturarán únicamente los dispositivos y elementos implantados, independientemente de que en el acto quirúrgico se utilicen otros que finalmente no hayan sido implantados por dificultades técnicas, deterioro o contaminación.
- De activarse un indicador de reemplazo por agotamiento de batería dentro del plazo de garantía establecido para cada tipo de desfibrilador, el fabricante deberá proporcionar sin coste un dispositivo con características iguales o superiores al original.
- De producirse alguna infección que conduzca al explante del dispositivo o de alguno de sus componentes durante los 2 primeros años del implante, el fabricante deberá proporcionar sin coste los elementos explantados, nuevos y con características iguales o superiores al original, además de un nuevo sistema de liberación sostenida de antibióticos.



CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo de entrega máximo de 4 días hábiles del material. En pedidos urgentes el plazo se reduce a 24-48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
3. **CAMBIOS EN PRODUCTO:** los adjudicatarios podrán proponer, durante la vigencia del contrato, la sustitución del material adjudicado por otro que mejore las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. **ANEXO DE SUMINISTROS:** El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
5. **FORMACION:** La empresa adjudicataria se responsabiliza del adiestramiento de todo el personal implicado en el manejo del material objeto de este contrato hasta conseguir la óptima utilización del mismo.
6. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Madrid, 29 de Mayo de 2019



Fdo.: Dr. Nicasio Pérez Castellano
Jefe Sección Cardiología



ANEXO SUMINISTROS

PA2 2019 - 0 - 108

SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES

Lote/Item	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Euros/uni s/IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € c/IVA
DAI TRANSVENOSO ESTÁNDAR						
1.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	10	14.275,00 €	142.750,00 €	14.275,00 €	157.025,00 €
1.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	5	15.590,00 €	77.950,00 €	7.795,00 €	85.745,00 €
1.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	10	17.100,00 €	171.000,00 €	17.100,00 €	188.100,00 €
1.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	15	919,00 €	13.785,00 €	1.378,50 €	15.163,50 €
1.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	5	886,00 €	4.430,00 €	443,00 €	4.873,00 €
1.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	5	436,00 €	2.180,00 €	218,00 €	2.398,00 €
TOTAL Lote 1				412.095,00 €	41.209,50 €	453.304,50 €
DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES CON DETECCIÓN PRECOZ Y SEGUIMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA						
2.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	10	14.830,00 €	148.300,00 €	14.830,00 €	163.130,00 €
2.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	5	17.082,00 €	85.410,00 €	8.541,00 €	93.951,00 €
2.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	10	18.000,00 €	180.000,00 €	18.000,00 €	198.000,00 €
2.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	20	1.400,00 €	28.000,00 €	2.800,00 €	30.800,00 €
2.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	10	360,00 €	3.600,00 €	360,00 €	3.960,00 €
2.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	10	445,00 €	4.450,00 €	445,00 €	4.895,00 €
TOTAL Lote 2				449.760,00 €	44.976,00 €	494.736,00 €
DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN						
3.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	10	15.290,00 €	152.900,00 €	15.290,00 €	168.190,00 €
3.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	5	17.100,00 €	85.500,00 €	8.550,00 €	94.050,00 €
3.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	10	18.200,00 €	182.000,00 €	18.200,00 €	200.200,00 €
3.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	15	800,00 €	12.000,00 €	1.200,00 €	13.200,00 €
3.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	10	326,00 €	3.260,00 €	326,00 €	3.586,00 €
3.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	10	436,36 €	4.363,60 €	436,36 €	4.799,96 €
TOTAL Lote 3				440.023,60 €	44.002,36 €	484.025,96 €
DAI TRANSVENOSO PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN						
4.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	10	14.742,00 €	147.420,00 €	14.742,00 €	162.162,00 €
4.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	5	16.000,00 €	80.000,00 €	8.000,00 €	88.000,00 €
4.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	10	17.200,00 €	172.000,00 €	17.200,00 €	189.200,00 €
4.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	10	1.300,00 €	13.000,00 €	1.300,00 €	14.300,00 €
4.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	5	370,00 €	1.850,00 €	185,00 €	2.035,00 €
4.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	5	445,00 €	2.225,00 €	222,50 €	2.447,50 €
TOTAL Lote 4				416.495,00 €	41.649,50 €	458.144,50 €
DAI TRANSVENOSO MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN EN AURÍCULA						
5.1	DESFIBRILADOR	5	14.100,00 €	70.500,00 €	7.050,00 €	77.550,00 €
5.2	CABLE DE DESFIBRILADOR CON DIPOLO FLOTANTE PARA DETECCIÓN AURICULAR	5	900,00 €	4.500,00 €	450,00 €	4.950,00 €
TOTAL Lote 5				75.000,00 €	7.500,00 €	82.500,00 €
DAI SUBCUTÁNEO						
6.1	DESFIBRILADOR	15	17.999,00 €	269.985,00 €	26.998,50 €	296.983,50 €
6.2	CABLE DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO	15	3.500,00 €	52.500,00 €	5.250,00 €	57.750,00 €
TOTAL Lote 6				322.485,00 €	32.248,50 €	354.733,50 €

TOTAL 2.115.858,60 € 211.585,86 € 2.327.444,46 €

Fdo: Dr. Nicasio Pérez Castellano

Jefe Sección Cardiología

