

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
SISTEMAS DE ESTIMULACION TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.**

EXP. PASO-SUM 011/21

INDICE

1. OBJETO	2
2. DEFINICIÓN DEL OBJETO.....	2
3. ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES	3
4. MUESTRAS	4
5. FORMACION.....	4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sistemas de estimulación permanente transcater (marcapaso sin cable ventricular), para el servicio de Cardiología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

2. DEFINICIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Uds.
1	<p><u>MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR ESTÁNDAR</u></p> <p>Características técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de estimulación cardíaca intracavitaria sin cables. • Sistema de acceso por vía venosa femoral y de implantación específico y 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. • Registro de electrograma intracavitario con canal de marcas. • Registro de porcentajes de estimulación y detección. • Posibilidad de programación del dispositivo en modo “desactivado” al final de la vida útil. • Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán necesariamente los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios. 	8
2	<p><u>MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR CON CAPACIDAD DE DETECCIÓN DE LA CONTRACCIÓN MECÁNICA AURICULAR.</u></p>	2

	<p>Características técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Registro de electrograma intracavitario con canal de marcas. • Registro de porcentajes de estimulación y detección. • Posibilidad de programación del dispositivo en modo “desactivado” al final de la vida útil. • Acelerómetro con capacidad para detectar la actividad mecánica de las aurículas. • Circuito integrado capaz de realizar estimulación ventricular sincrónica tras la contracción auricular. Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán necesariamente los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informativos y de información necesarios. 	
--	--	--

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.

3. 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 (DUN 14, 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 facilitará 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.


4. MUESTRAS

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

Lugar de entrega de las muestras (si se solicitasen): Almacén General del Hospital (C/Budapest nº 1, 28922 Alcorcón, Madrid).

5. FORMACION.

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Hospital, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.



Fdo. Dr. Javier Botas Rodriguez
Jefe Servicio Cardiología

CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG

