

**EXPEDIENTE: 2021-0-10**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Dispositivos implantables para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca refractaria moderada-severa y avanzada para la unidad de Electrofisiología del servicio de Cardiología del Hospital.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

| LOTE | Nº Orden | CD ARTº | DESCRIPCIÓN ARTICULO   |
|------|----------|---------|--|
| 1    | 1        | 058593  | <p><b>SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARORRECEPTORES CAROTIDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA</b></p> <p>El sistema se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Generador de impulsos programable: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En amplitud frecuencia.</li> <li>• Posibilidad de programación diferente en tres bandas horarias.</li> </ul> </li> <li>➤ Electrodo de Seno Carotideo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con puntos de fijación.</li> </ul> </li> <li>➤ Sistema de implantación del electrodo.</li> </ul>  |
| 2    | 2        | 058594  | <p><b>SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCARDICA MEDIANTE APLICACIÓN DE IMPULSOS ELECTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA.</b></p> <p>El sistema se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Generador implantable con batería recargable por vía transcutánea mediante trasferencia inductiva de potencia.</li> <li>➤ Conexión con mínimo de dos salidas ventriculares compatible con cables estándar de marcapasos de conexión IS-1 estándar.</li> <li>➤ Programador (con software) compatible con el sistema.</li> <li>➤ Cargador por inducción de la batería.</li> <li>➤ Sistema de introductores y vainas para posicionamiento de los cables en posición septal.</li> <li>➤ Cables IS-1 estándar de fijación activa.</li> </ul> |

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

## 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 (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 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

## MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período 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 en caso de petición de muestras: **Unidad de Electrofisiología, Planta semisótano de Residencia General.**

## FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, 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.

**OTROS**

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

Madrid, a 17 de Noviembre de 2020

SERVICIO DE CARDIOLOGIA, ELECTROFISIOLOGIA



Fdo.: Dr. Salguero Bodes  
Jefe de Sección

**EXPEDIENTE : 2021-0-10**

**OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

|      |             |   |                           |                            | PRESUPUESTO  |                   |                  |                   |  |          |
|------|-------------|---|---------------------------|----------------------------|--------------|-------------------|------------------|-------------------|--|----------|
| LOTE | CODIGO ARTº | DESCRIPCION ARTICULO  | CANTIDAD INICIAL 12 MESES | CANTIDAD PRORROGA 12 MESES | PRECIO S/IVA | BASE IMPONIBLE    | IVA 10 %         | IMPORTE TOTAL     | VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20% | EPIGRAFE |
| 1    | 058593      | SISTEMA DE ESTIMULACION DE LOS BARORRECEPTORES CAROTIDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA   | 5                         | 5                          | 16.349,00    | 81.745,00         | 8.174,50         | 89.919,50         | 179.839,00                                 | 27005    |
| 2    | 058594      | SISTEMA DE MODULACION DE LA CONTRACTILIDAD MIOCARDICA MEDIANTE APLICACION DE IMPULSOS ELECTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA | 5                         | 5                          | 18.000,00    | 90.000,00         | 9.000,00         | 99.000,00         | 198.000,00                                 | 27005    |
|      |             |   |                           |                            |              | <b>171.745,00</b> | <b>17.174,50</b> | <b>188.919,50</b> | <b>377.839,00</b>                          |          |