

EXPEDIENTE: 2021-0-11

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

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

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	058513	<p>MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR ESTÁNDAR</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 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.
2	058912	<p>MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR CON CAPACIDAD DE DETECCIÓN DE LA CONTRACCIÓN MECÁNICA AURICULAR</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 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 informáticos 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.

OTROS REQUISITOS:

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 estos 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 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 si se solicitasen muestras: **Unidad de Electrofisiología, Planta semisótano de Residencia General.**

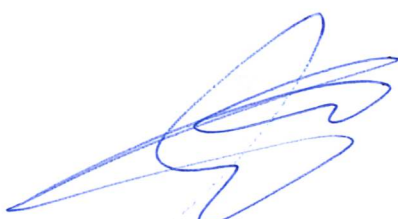
FORMACIÓN

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, 26 de Noviembre 2020



Fdo.: Rafael Salguero Bodes
Jefe de Sección Cardiología

EXPEDIENTE: 2021-0-11

OBJETO: SUMINISTRO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058513	MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR ESTÁNDAR	16	16	7.500,00	120.000,000	12.000,000	132.000,00000	264.000,000	27005
2	2	058912	MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR CON CAPACIDAD DE DETECCIÓN DE LA CONTRACCIÓN MECÁNICA AURICULAR	7	7	8.500,00	59.500,000	5.950,000	65.450,00000	130.900,000	27005
							179.500,000	17.950,00	197.450,00000	394.900,00	