

**P.A.S. 2021 - 0 – 034**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS CON TERAPIA DE  
RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA  
EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN, PARA EL HOSPITAL CLINICO SAN  
CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

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 ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	VARIOS	<p><b>DESFIBRILADOR TRANSVENOSO CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad de al menos 3 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.</li> <li>• Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares: comienzo súbito y estabilidad del ciclo.</li> <li>• Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección y durante la carga de condensadores.</li> <li>• Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en</li> </ul>

En Madrid, a 18 de mayo de 2021

Fdo.: PEREZ  
CASTELLANO,  
NICASIO  
(AUTENTICACIÓN)

Firmado dig.almente por PEREZ  
CASTELLANO NICASIO (AUTENTICACIÓN)  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES  
sn=Perez, Nicasio  
cn=PEREZ  
CASTELLANO NICASIO (AUTENTICACIÓN)  
Fecha: 2021.05.18 14:31:21 +02'00'

**Jefe de Sección de Cardiología**

*Dr. Nicasio Pérez Castellano*

**P.A.S. 2021 - 0 – 034**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS CON TERAPIA DE  
RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA  
EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN, PARA EL HOSPITAL CLINICO SAN  
CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<p>número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia, ciclo e intervalo de acoplamiento del primer latido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección.</li> <li>• Debe poder programarse un mínimo de 6 descargas por episodio y una energía entregada de al menos 30 Julios por descarga.</li> <li>• Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación.</li> <li>• Indicadores de carga de batería.</li> <li>• Medición de impedancia, amplitud de señal y umbral de captura en cada canal de estimulación.</li> <li>• Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía.</li> <li>• Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección.</li> <li>• Telemetría inalámbrica.</li> <li>• Capacidad de monitorización domiciliaria.</li> <li>• Capacidad de programar con distintas y variadas opciones numéricas la duración de las fases de onda de choque para reducir los umbrales de desfibrilación.</li> <li>• Desfibrilador con canales de detección y estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.</li> <li>• Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.</li> <li>• Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4.</li> <li>• Disponibilidad de una variante capaz de entregar al menos 40 Julios para pacientes con altos umbrales de desfibrilación.</li> <li>• Peso máximo: 85 gr.</li> <li>• Volumen máximo: 40 cc.</li> <li>• Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.</li> </ul>

En Madrid, a 18 de mayo de 2021

Fdo.: PEREZ  
CASTELLANO,  
NICASIO  
(AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por PEREZ  
CASTELLANO N CAS O/AUTENT. CACÓN  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES  
serialNumber=32843417Z, cn=PEREZ  
givenName=NICASIO, o=PEREZ  
CASTELLANO N CAS O/AUTENT. CACÓN  
Fecha: 2021.05.18 14:31:57 +02'00'

**Jefe de Sección de Cardiología**

*Dr. Nicasio Pérez Castellano*

**P.A.S. 2021 - 0 – 034**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS CON TERAPIA DE  
RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA  
EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACION, PARA EL HOSPITAL CLINICO SAN  
CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.2	VARIOS	<b>CABLE DE DESFIBRILADOR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable de desfibrilador con conexión DF4.</li> <li>• Sistema de fijación activa.</li> <li>• Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud.</li> <li>• Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina).</li> <li>• Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor).</li> <li>• El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.</li> </ul>
1.3	VARIOS	<b>CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1.</li> <li>• Sistema de fijación activa.</li> <li>• Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud.</li> <li>• Implantable a través de un introductor de calibre 7F (o menor).</li> <li>• El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.</li> </ul>
1.4	VARIOS	<b>CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario.</li> <li>• Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar.</li> <li>• Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor).</li> <li>• El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.</li> </ul>

En Madrid, a 18 de mayo de 2021

Fdo.: PEREZ  
CASTELLANO,  
NICASIO  
(AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por PEREZ  
CASTELLANO NICASIO (AUTENTICACIÓN)  
Nombre de reconoc. miento (DN): c=ES  
serialNumber=52843457Z cn=PEREZ  
givenName=NICASIO o=PEREZ  
CASTELLANO NICASIO (AUTENTICACIÓN)  
Fecha: 2021.05.18 14:32:24 +02'00'

**Jefe de Sección de Cardiología**

*Dr. Nicasio Pérez Castellano*

P.A.S. 2021 - 0 – 034

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS CON TERAPIA DE  
RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA  
EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN, PARA EL HOSPITAL CLINICO SAN  
CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETOS DE LICITACIÓN. CONDICIÓN DE LAS PROPOSICIONES**

- 1) 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).
- 2) 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.
- 3) 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.

**4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados (con adaptación a los turnos y a las necesidades asistenciales del Servicio Promotor), actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a 18 de mayo de 2021

Fdo.: PEREZ  
 CASTELLANO,  
 NICASIO  
 (AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por PEREZ  
 CASTELLANO NICASIO  
 (AUTENTICACIÓN)  
 Nombre de reconocimiento (DN): c. ES  
 serialNumber.528434572 sn PEREZ  
 givenName NICASIO cn PEREZ  
 CASTELLANO NICASIO  
 (AUTENTICACIÓN)  
 Fecha: 2021.05.18 14:33:23 +02'00'

**Jefe de Sección de Cardiología**

*Dr. Nicasio Pérez Castellano*

**P.A.S. 2021 - 0 – 034**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS CON TERAPIA DE  
RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA  
EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACION, PARA EL HOSPITAL CLINICO SAN  
CARLOS**

En Madrid, a 18 de mayo de 2021

Fdo.: PEREZ  
CASTELLANO,  
NICASIO  
(AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por PEREZ  
CASTELLANO NICASIO  
(AUTENTICACIÓN)  
Nombre de reconocimiento (DN):  
c=ES, serialNumber=S2843457Z  
sn=PEREZ, givenName=NICASIO  
cn=PEREZ CASTELLANO NICASIO  
(AUTENTICACIÓN)  
Fecha: 2021.05.18 14:34:00 +02'00'

**Jefe de Sección de Cardiología**

*Dr. Nicasio Pérez Castellano*

Firmado digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE  
Fecha: 2021 06 25 11:12

ANEXO SUMINISTROS  
PAS 2021 - 0 - 034

SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN

Lote/Item	CÓDIGOS	Descripción	Consumo Estimado 6 meses	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € c/IVA	EPÍGRAFE
1.1	VARIOS	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	7	18.190,00 €	20.009,00 €	127.330,00 €	12.733,00 €	140.063,00 €	27005
1.2	VARIOS	CABLE DE DESFIBRILADOR	7	797,00 €	876,70 €	5.579,00 €	557,90 €	6.136,90 €	27005
1.3	VARIOS	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	7	323,00 €	355,30 €	2.261,00 €	226,10 €	2.487,10 €	27005
1.4	VARIOS	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	7	433,00 €	476,30 €	3.031,00 €	303,10 €	3.334,10 €	27005

<b>138.201,00 €</b>	<b>13.820,10 €</b>	<b>152.021,10 €</b>
---------------------	--------------------	---------------------

<b>TOTAL</b>	
--------------	--

Madrid, 18 de mayo de 2021

PEREZ CASTELLANO, NICASIO (AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por PEREZ CASTELLANO, NICASIO (AUTENTICACIÓN).  
Nombre de reconocimiento (CN): PEREZ CASTELLANO, NICASIO (AUTENTICACIÓN)  
Correo electrónico (E): nicasio.perez.castellano@san-carlos.madrid.es  
Fecha: 2021.05.18 14:30:11 +02'00'

Fdo: Dr. Nicasio Pérez Castellano  
Jefe Sección Cardiología