

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL “SUMINISTRO DE MARCAPASOS SIN CABLE MICRA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MARCAPASOS SIN CABLE MICRA, para atender las necesidades asistenciales del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

División en lotes: NO.

LOTE	SUBLOTE	DESCRIPCIÓN	CODIGO CPV
1	1.1	MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE	33182210-4
	1.2	MARCAPASOS BICAMERAL SIN CABLE	33182210-4

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán ofertar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El sistema de estimulación transcatéter Micra, es el marcapasos monocameral más pequeño del mundo. Su reducido tamaño (0,8 cm3) permite que se aloje en el interior del ventrículo derecho, estimulando directamente el corazón, sin necesidad de utilizar electrodos conectados entre el tejido cardiaco y el generador de impulsos, como se hace en la estimulación cardiaca convencional.

En resumen, el sistema Micra y su técnica de implante se distingue en que:

- El abordaje es por punción femoral y no por punción de las vías superiores (subclavia, axilar) o disección de la vena cefálica.
- El dispositivo no necesita un electrodo conectado al generador, ya que estimula de manera directa el ventrículo.
- No se necesita realizar una bolsa para alojar el generador en la zona pectoral, ya que el generador se encuentra dentro del corazón.

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1.1

MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE

- Sistema de estimulación ventricular sin cables de implantación endocavitaria transcatéter.
- Volumen: 0,8 c.c.
- Peso: 1,75 gr.
- Certificación RM conditional para 1,5T y 3T.
- Garantía de longevidad mínima de 8 años.



LOTE 1.2.**MARCAPASOS BICAMERAL SIN CABLE**

- Sistema de estimulación ventricular atriosincrónica (VDD) sin cables de implantación endocavitaria transcatéter.
- Volumen: 0,8 c.c.
- Peso: 1,75 gr.
- Certificación RM conditional para 1,5T y 3T.
- Garantía de longevidad mínima de 8 años

3.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma:

- Servicio de Cardiología, Unidad de Electrofisiología

3.1.- BENEFICIOS POTENCIALES:

Las diferencias con respecto a los marcapasos tradicionales se traducen en los siguientes beneficios directos para el paciente y el sistema sanitario:

- Minimización del riesgo de infección, ya que no existe bolsa del generador donde pueda crearse la misma.
- No existe riesgo de neumotórax.
- No existe riesgo de complicaciones relacionadas con la bolsa del generador, como el decúbito o el hematoma.
- No existe electrodo, con lo que no pueden producirse roturas o dislocaciones del mismo.
- El marcapasos es invisible para el paciente y su entorno, ya que no existe una protuberancia en la zona pectoral.

4.-CLÁUSULA DE PROGRESO:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el suministro adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual.

Madrid, 28 de febrero de 2022

Fdo.: Francisco Fernández-Avilés Díaz.

Jefe de Servicio de Cardiología

