

EXPEDIENTE: 2021-0-133

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y CABLES DE ESTIMULACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de marcapasos y cables de estimulación para el Hospital Universitario 12 de Octubre, así como el equipamiento y material necesario para su implantación.

*El Expediente consta de los siguientes lotes:*

**LOTE 1.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL CON DOBLE SENSOR**

Características comunes:

- El sistema completo (generador y cables ofertados) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética de cuerpo completo de al menos 1,5 Teslas. Detección automática de campo de resonancia y reprogramación automática al finalizar la exploración
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

**1.1 Generador**

**Parámetros estructurales**

- Generador con volumen inferior a 11 cc.
- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Registro de electrogramas en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Doble sensor de actividad del paciente (acelerómetro y ventilación minuto)
- Sistema de monitorización de apnea del sueño.
- Garantía de al menos 5 años.

**Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Cambio automático a unipolar en caso de impedancia elevada en modo bipolar
- Frecuencia mínima programable.
- Frecuencia de reposo automática, controlada por sensor de actividad.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Periodo refractario programable.
- Información sobre tendencias de impedancia de los cables.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.

**Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias.
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas.

**1.2. Cable no preformado para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil

- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

## **LOTE 2.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL CON DOBLE SENSOR**

### Características comunes:

- El sistema completo (generador y cables ofertados) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética de cuerpo completo de al menos 1,5 Teslas. Detección automática de campo de resonancia y reprogramación automática al finalizar la exploración
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

### **2.1 Generador**

#### **Parámetros estructurales**

- Generador con volumen inferior a 11 cc
- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro de electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicializador automática al implante
- Monitorización remota del dispositivo a través de internet
- Doble sensor de actividad del paciente (acelerómetro y ventilación minuto)
- Sistema de monitorización de apnea del sueño.
- Respuesta del sensor programable manualmente
- Programación automática del sensor
- Garantía de al menos 5 años.

#### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Sensibilidad de la detección auricular y ventricular programables.
- Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medición automática del umbral auricular en el programador.
- Algoritmos de prevención de arritmias auriculares.
- Medida automática de la impedancia.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- Frecuencia de reposo automática, controlada por sensor de actividad.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Información sobre tendencias de impedancia de los cables.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral.

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares



- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares

## **2.2 Cables no preformados para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

## **LOTE 3.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO**

Características comunes:

- El sistema completo (generador y cables ofertados) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética de cuerpo completo de 1,5 y 3 Teslas. Debe disponer de un activador externo portátil para programar el "modo resonancia" independientemente del programador.
- Posibilidad de realizar monitorización remota por radiofrecuencia que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

### **3.1 Generador**

#### **Parámetros estructurales**

- Grosor  $\leq 6$  mm y peso  $\leq 20$  g.
- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Programador Monitoriza ECG.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Sensor de actividad del paciente
- Garantía de al menos 10 años.

#### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración de estimulación unipolar
- Configuración de detección unipolar
- Frecuencia de reposo basada en sensor de actividad
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador y automática.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador y automática
- Medida Impedancia estimulación.
- Posibilidad de estimulación mediante respuesta en frecuencia

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.

### **3.2 Cable no preformado endocárdico para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

**3.3 Vaina deflectable diseñada para implante de cables de marcapasos con un grosor de hasta 6 F en el sistema específico de conducción.**

- Doble curva de deflexión, que alcance hasta 180°
- Electrodo bipolares integrados en la punta de la vaina.
- Válvula hemostática integrada.

**LOTE 4.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO**

Características comunes:

- El sistema completo (generador y cables ofertados) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética de cuerpo completo de 1,5 y 3 Teslas. Debe disponer de un activador externo portátil para programar el "modo resonancia" independientemente del programador.
- Posibilidad de realizar monitorización remota por radiofrecuencia que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

**4.1 Generador**

**Parámetros estructurales**

- Grosor  $\leq 6$  mm y peso  $\leq 20$  g.
- Registro de electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Sensor de actividad del paciente
- Garantía de al menos 10 años.

**Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Frecuencia de reposo basada en sensor de actividad
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Programación manual del umbral auricular.
- Medida automática de la impedancia.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Algoritmos de mínima estimulación ventricular

**Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas
- Registro de episodios de taquicardias.

**4.2 Cables no preformados para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano



**4.3 Vaina deflectable diseñada para implante de cables de marcapasos con un grosor de hasta 6 F en el sistema específico de conducción.**

- Doble curva de deflexión, que alcance hasta 180°
- Electrodo bipolares integrados en la punta de la vaina.
- Válvula hemostática integrada.

**LOTE 5. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BIVENTRICULAR DE PEQUEÑO TAMAÑO**

**Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cables ofertados) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética de cuerpo completo de 1,5 y 3 Teslas. Debe disponer de un activador externo portátil para programar el "modo resonancia" independientemente del programador.
- Posibilidad de realizar monitorización remota por radiofrecuencia que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.
- El sistema es compatible con cables de estimulación del ventrículo izquierdo cuadripolares, si bien el fabricante debe ofrecer la posibilidad de suministrar un generador y un cable de ventrículo izquierdo bipolar en caso de no poderse implantar el cable cuadripolar.

**5.1 Generador**

**Parámetros estructurales**

- Grosor  $\leq 6$  mm y peso  $\leq 27$  g.
- Registro de electrogramas auricular, ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador estado de la batería.

**Parámetros programables de detección/estimulación**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Frecuencia de reposo basada en sensor de actividad.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo VV programable, posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Sensor de respuesta en frecuencia.

**Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular, ventricular derecho e izquierdo.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos e histogramas de frecuencias cardíacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas de aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.

**5.2 Cables no preformados para estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula derecha**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta

- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

### **5.3 Cables para estimulación y detección del ventrículo izquierdo**

- Aislante de silicona y/o uretano
- Incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo.
- Disponibilidad de 4 polos para estimulación y detección a lo largo del cable
- Disponibilidad de cables de diferentes tamaños
- Disponibilidad de cables con distintas configuraciones de los polos
- Disponibilidad de cables bipolares para los casos en los que no se puede implantar un cable cuadripolar

## **LOTE 6. -SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA**

### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cable) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 1,5 y 3Teslas.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable, incluyendo una báscula y un tensiómetro para el control del peso y de la presión arterial de los pacientes monitorizados. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.
- El programador debe disponer de telemetría inalámbrica.

### **6.1 Generador**

#### **Parámetros estructurales**

- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Doble sensor de actividad del paciente (acelerómetro y ventilación minuto)
- Garantía de al menos 5 años.

#### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Cambio automático a unipolar en caso de impedancia elevada en modo bipolar
- Frecuencia mínima programable.
- Periodo refractario programable.
- Posibilidad de estimulación mediante respuesta en frecuencia
- Medida automática del umbral de estimulación (autoumbral)
- Ajuste automático del voltaje de estimulación en función del umbral
- Medida automática de la impedancia de estimulación.
- Medida de variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV) y desviación estándar de latidos normales (SDANN)
- Algoritmo de detección de apnea del sueño.

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas.
- Registro de episodios de taquicardias.
- Almacenamiento de electrogramas y canal de marcas en caso de taquicardias.

### **6.2. Cable no preformado para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo



- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

### **6.3. Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)**

- Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción (His o rama izquierda).
- Porción distal con parte radioopaca y atraumática (con bordes redondeados).
- Kit con herramienta de pelado específica (cuchilla) y guía compatible.
- Disponibilidad de al menos cuatro curvas para adaptarse a las distintas anatomías
- Válvula hemostática integrada.
- Puerto lateral para inyección de suero o contraste.

## **LOTE 7.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA**

### **Características comunes**

- El sistema completo (generador y cable) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 1,5 y 3 Teslas.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable, incluyendo una báscula y un tensiómetro para el control del peso y de la presión arterial de los pacientes monitorizados. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.
- El programador debe disponer de telemetría inalámbrica.

### **7.1. Generador**

#### **Parámetros estructurales**

- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Doble sensor de actividad del paciente (acelerómetro y ventilación minuto)
- Respuesta del sensor programable manualmente
- Programación automática del sensor
- Garantía de al menos 5 años.

#### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Medición automática del umbral auricular en el programador.
- Programación manual del umbral auricular.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- Estimulación temporal para terapia antiarrítmica auricular con soporte de estimulación ventricular.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral.
- Medida de variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV) y desviación estándar de latidos normales (SDANN)
- Algoritmo de detección de apnea del sueño.
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares

## **7.2. Cables no preformados para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

## **7.3. Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)**

- Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción (His o rama izquierda).
- Porción distal con parte radioopaca y atraumática (con bordes redondeados).
- Kit con herramienta de pelado específica (cuchilla) y guía compatible.
- Disponibilidad de al menos cuatro curvas para adaptarse a las distintas anatomías
- Válvula hemostática integrada.
- Puerto lateral para inyección de suero o contraste.

## **LOTE 8. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BIVENTRICULAR PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA**

### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cable) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 1,5 y 3 Teslas.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable, incluyendo una báscula y un tensiómetro para el control del peso y de la presión arterial de los pacientes monitorizados. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.
- El sistema es compatible con cables de estimulación del ventrículo izquierdo cuadripolares, si bien el fabricante debe ofrecer la posibilidad de suministrar un generador y un cable de ventrículo izquierdo bipolar en caso de no poderse implantar el cable cuadripolar.
- Telemetría inalámbrica para interrogación del dispositivo con el programador durante el implante.

### **8.1. Generador**

#### **Parámetros estructurales**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Doble sensor de actividad del paciente (acelerómetro y ventilación minuto)
- Garantía de al menos 5 años.

#### **Parámetros programables de detección/estimulación**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo VV programable, posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.
- Algoritmo de optimización de los intervalos AV y VV
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Medida de variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV) y desviación estándar de latidos normales (SDANN)



#### **Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular, ventricular derecho e izquierdo.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos e histogramas de frecuencias cardiacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas de aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.

#### **8.2. Cables no preformados para estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula derecha**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

#### **8.3. Cables para estimulación y detección del ventrículo izquierdo**

- Aislante de silicona y/o uretano
- Incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) para su implantación.
- Disponibilidad de 4 polos para estimulación y detección a lo largo del cable
- Disponibilidad de cables de diferentes tamaños
- Disponibilidad de cables con distintas configuraciones de los polos
- Disponibilidad de cables bipolares para los casos en los que no se puede implantar un cable cuadripolar

### **LOTE 9.-SISTEMA DE ESTIMULACIÓN UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA DE CUERPO COMPLETO**

#### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cable) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 3 Teslas. Detección automática de campo de resonancia y reprogramación automática al finalizar la exploración.
- Posibilidad de realizar monitorización remota con tecnología Smartphone, sin interacción del paciente y sin necesidad de vincular el transmisor y el generador. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

#### **9.1. Generador**

##### **Parámetros estructurales**

- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Sensor de actividad del paciente
- Garantía de al menos 5 años.

##### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Cambio automático a unipolar en caso de impedancia elevada en modo bipolar
- Frecuencia mínima programable.
- Posibilidad de estimulación mediante respuesta en frecuencia
- Medida automática del umbral de estimulación (autoumbral)
- Ajuste automático del voltaje de estimulación en función del umbral
- Medida automática de la impedancia de estimulación

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas.
- Registro de episodios de taquicardias.
- Almacenamiento de electrogramas y canal de marcas en caso de taquicardias.

#### **9.2. Cables no preformados para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

#### **9.3. Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)**

- Vaina preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico (His o rama derecha).
- Porción distal con parte radioopaca y atraumática (con bordes redondeados).
- Kit con herramienta de pelado específica (cuchilla), guía compatible y conectores tipo "Luer-lock" incluido.
- Disponibilidad de diferentes longitudes y curvas.
- Válvula hemostática integrada.
- Puerto lateral para inyección de suero o contraste.

### **LOTE 10.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA DE CUERPO COMPLETO**

#### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cables) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 3 Teslas. Detección automática de campo de resonancia y reprogramación automática al finalizar la exploración.
- Posibilidad de realizar monitorización remota con tecnología Smartphone, sin interacción del paciente y sin necesidad de vincular el transmisor y el generador. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

#### **10.1. Generador**

##### **Parámetros estructurales**

- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Sensor de actividad del paciente
- Programación automática del sensor
- Garantía de al menos 5 años.

##### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Periodo refractario de la detección programable.
- Medición automática del umbral en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.



- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador..
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección.
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares

#### **10.2. Cables no preformados para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

#### **10.3. Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)**

- Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción (His o rama izquierda).
- Porción distal con parte radioopaca y atraumática (con bordes redondeados).
- Kit con herramienta de pelado específica (cuchilla) y guía compatible.
- Disponibilidad de diferentes longitudes y curvas.
- Válvula hemostática integrada.
- Puerto lateral para inyección de suero o contraste.

### **LOTE 11.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL PARA PACIENTES CON SINCOPE NEUROMEDIADO**

#### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cables) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 3 Teslas. Detección automática de campo de resonancia y reprogramación automática al finalizar la exploración.
- Posibilidad de realizar monitorización remota con tecnología Smartphone, sin interacción del paciente y sin necesidad de vincular el transmisor y el generador. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

#### **11.1. Generador**

##### **Parámetros estructurales**

- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Sensor de actividad del paciente
- Programación automática del sensor
- Garantía de al menos 5 años.

##### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Periodo refractario de la detección programable.

- Medición automática del umbral en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador..
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección.
- Algoritmos específicamente diseñados para la prevención del síncope neuromediado basado en la detección de cambios en la contractilidad cardiaca.
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares

#### **11.2. Cables no preformados para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

### **LOTE 12. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BIVENTRICULAR COMPATIBLE CON RESONANCIA DE CUERPO COMPLETO**

#### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cables) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 3 Teslas. Detección automática de campo de resonancia y reprogramación automática al finalizar la exploración.
- Posibilidad de realizar monitorización remota con tecnología Smartphone, sin interacción del paciente y sin necesidad de vincular el transmisor y el generador. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.
- El sistema es compatible con cables de estimulación del ventrículo izquierdo cuadripolares, si bien el fabricante debe ofrecer la posibilidad de suministrar un generador y un cable de ventrículo izquierdo bipolar en caso de no poderse implantar el cable cuadripolar.

#### **12.1. Generador**

##### **Parámetros estructurales**

- Registro de electrogramas auricular, ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador estado de la batería.
- Garantía de al menos 5 años.

##### **Parámetros programables de detección/estimulación**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Configuración Unipolar/Bipolar.



- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo VV programable, posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Sensor de respuesta en frecuencia.
- Algoritmos específicamente diseñados para la prevención del síncope neuromediado basado en la detección de cambios en la contractilidad cardiaca.

#### **Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular, ventricular derecho e izquierdo.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos e histogramas de frecuencias cardiacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas de aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.

### **12.2. Cables no preformados para estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula derecha**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

### **12.3. Cables para estimulación y detección del ventrículo izquierdo**

- Aislante de silicona y/o uretano
- Incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo.
- Disponibilidad de 4 polos para estimulación y detección a lo largo del cable
- Disponibilidad de cables de diferentes tamaños
- Disponibilidad de cables con distintas configuraciones de los polos
- Disponibilidad de cables bipolares para los casos en los que no se puede implantar un cable cuadripolar

## **LOTE 13.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CARDIACA MONOCAMERAL CON CABLE DE HÉLICE FIJA**

#### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cable) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 1,5 y 3 Teslas. El generador dispondrá de un identificador radioopaco que permita distinguir radiológicamente que el dispositivo es compatible con resonancia.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

### **13.1. Generador**

#### **Parámetros estructurales**

- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Sensor de actividad del paciente
- Respuesta del sensor programable manualmente
- Programación automática del sensor
- Garantía de al menos 8 años.

#### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia programable
- Sensibilidad de la detección auricular programable.
- Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medición automática del umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Tendencia de 14 meses de: umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral ventricular
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- Estimulación temporal hasta al menos 360 lpm para terapia antiarrítmica auricular con soporte de estimulación ventricular.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.
- Interrupción/prevenición de taquicardia mediada por marcapasos.

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares

### **13.2. Cable de bajo calibre y hélice fija para estimulación en el sistema específico de conducción**

- Bipolar
- Fijación activa mediante hélice fija (no retráctil)
- Distintas longitudes
- Liberación de esteroides en punta
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano
- Diámetro < 4,1 French
- Disponibilidad de un cable bipolar IS-1, con fijación activa mediante elemento retráctil para los casos en los que no se pueda implantar el cable de hélice fija.

### **13.3. Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)**

- Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción (His o rama izquierda).
- Porción distal con parte radioopaca
- Válvula hemostática integrada.
- Puerto lateral para inyección de suero o contraste.
- Herramienta de pelado específica (cuchilla) incluida
- Disponibilidad de varias longitudes y curvas fijas, así como de curvas deflectables.



## **LOTE 14.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CARDIACA BICAMERAL CON CABLE DE BAJO CALIBRE Y HÉLICE FIJA**

Características comunes:

- El sistema completo (generador y cable) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 1,5 y 3 Teslas. El generador dispondrá de un identificador radioopaco que permita distinguir radiológicamente que el dispositivo es compatible con resonancia.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

### **14.1. Generador**

#### **Parámetros estructurales**

- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Sensor de actividad del paciente
- Respuesta del sensor programable manualmente
- Programación automática del sensor
- Garantía de al menos 8 años.

#### **Parámetros programables de estimulación y detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Histéresis de Frecuencia programable
- Medición automática del umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- Estimulación temporal para terapia antiarrítmica auricular con soporte de estimulación ventricular.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador.
- Tendencia de 14 meses de: umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral ventricular
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular

#### **Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares

### **14.2. Cable no preformado para estimulación y detección**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

### **14.3 Cable de bajo calibre y hélice fija para estimulación en el sistema específico de conducción**

- Bipolar
- Fijación activa mediante hélice fija (no retráctil)
- Implantable mediante catéter guía
- Distintas longitudes
- Liberación de esteroides en punta

- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano
- Diámetro < 4,1 French
- Disponibilidad de un cable bipolar IS-1, con fijación activa mediante elemento retráctil para los casos en los que no se pueda implantar el cable de hélice fija.

#### **14.4 Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)**

- Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción (His o rama izquierda).
- Porción distal con parte radioopaca
- Válvula hemostática integrada.
- Puerto lateral para inyección de suero o contraste.
- Herramienta de pelado específica (cuchilla) incluida
- Disponibilidad de varias longitudes y curvas fijas, así como de curvas deflectables.

### **LOTE 15.- SISTEMA DE ESTIMULACION VENTRICULAR CON DETECCIÓN AURICULAR (VDD)**

Características comunes:

- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.
- El programador debe tener integrado un analizador de medidas de estimulación y detección para los cables durante el implante.

#### **15.1. Generador**

##### **Parámetros estructurales.**

- Sensor de actividad del paciente
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, VDD.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro de electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (VOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Garantía de al menos 5 años.

##### **Parámetros programables de detección Auricular.**

- Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.
- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias máxima de seguimiento de hasta 210 lpm
- Histéresis de Frecuencia VVI.
- Intervalo AV programable.
- Algoritmos de adaptación del intervalo AV de forma progresiva para buscar la conducción intrínseca del paciente.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Medida umbral en el programador.
- Tendencia de 14 meses de: umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral ventricular
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Cambio de modo DDI/VVI en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.



#### **Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas.

#### **15.2. Cable específico para estimulación ventricular con detección auricular**

- Conexiones auricular y ventricular IS1
- Extremo proximal bifurcado con conectores de aurícula y ventrículo IS-1
- Electrodo bipolar en aurícula y ventrículo
- Liberación de esteroides en punta
- Resaltes en punta para fijación a trabéculas

### **LOTE 16. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BIVENTRICULAR CON DISPONIBILIDAD DE FIJACIÓN ACTIVA EN VENTRÍCULO IZQUIERDO**

#### **Características comunes:**

- El sistema completo (generador y cable) debe tener una compatibilidad probada con resonancia magnética sin restricción de isocentro de 1,5 y 3 Teslas.
- El sistema es compatible con cables de estimulación del ventrículo izquierdo cuadripolares, si bien el fabricante debe ofrecer la posibilidad de suministrar un generador y un cable de ventrículo izquierdo bipolar en caso de no poderse implantar el cable cuadripolar.
- Posibilidad de realizar monitorización remota que incluya las medidas automáticas de los parámetros del cable. Las proposiciones incluirán necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

#### **16.1. Generador**

##### **Parámetros estructurales**

- Registro de electrogramas auricular, ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Indicador estado de la batería.
- Carcasa con diseño ergonómico dirigido a reducir la presión del dispositivo sobre la piel
- Garantía de al menos 5 años.

##### **Parámetros programables de detección/estimulación**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo VV programable, posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.
- Algoritmo de optimización de los intervalos AV y VV automático (sin intervención externa) y continuo basado en intervalos eléctricos
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Tendencias de los últimos 14 meses, de umbrales de estimulación en ambas cámaras, impedancias en bipolar y monopolar de ambas cámaras, detección auricular y ventricular.

#### **Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos e histogramas de frecuencias cardíacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas de aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.

#### **16.2. Cables no preformados para estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula derecha**

- Bipolar
- Fijación activa mediante elemento retráctil
- Liberación de esteroides en punta
- Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- Conexión IS-1
- Aislante de silicona y/o uretano

#### **16.3. Cables para estimulación y detección del ventrículo izquierdo**

- Aislante de silicona y/o uretano
- Incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo.
- Disponibilidad de 4 polos para estimulación y detección a lo largo del cable
- Disponibilidad de cables de diferentes tamaños
- Disponibilidad de cables con distintas configuraciones de los polos
- Disponibilidad de cables bipolares para los casos en los que no se puede implantar un cable cuadripolar
- Disponibilidad de cables de fijación activa, tanto bipolares como tetrapolares.

### **LOTE 17.- MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR ESTÁNDAR**

#### **Características técnicas:**

- 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.

### **LOTE 18.- MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR CON CAPACIDAD DE DETECCIÓN DE LA CONTRACCIÓN MECÁNICA AURICULAR**

#### **Características técnicas:**

- 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.

#### **LOTE 19.- CABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDÍACA EPICÁRDICA SUTURABLE**

- Disponibilidad de cable bipolar y monopolar con aislamiento de silicona.
- Fijación epicárdica mediante sutura con superficie anódica de al menos 14 mm
- Conector IS-1
- Liberación de esteroides en punta
- Diámetro  $\leq 8F$

#### **LOTE 20.- CABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDÍACA EPICÁRDICA DE FIJACIÓN ACTIVA**

- Cable bipolar.
- Aislante de silicona
- Fijación epicárdica activa mediante hélice de baja penetración (profundidad de penetración menor de 3,5 mm)
- Conector IS-1

#### **ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:**

Las ofertas con "implante de cable en el sistema específico de conducción" incluirán, necesariamente, el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios de implantación del mismo). Las ofertas del "Cable del ventrículo izquierdo" incluirán, necesariamente, el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios de implantación del mismo).

Los adjudicatarios para la correcta realización de la técnica proveerán, sin coste adicional, de estiletes y guías, aparte de las incluidas con el cable.

#### **OTROS REQUISITOS:**

Los lotes anteriormente descritos requieren de depósito en el Hospital, en la cantidad acordada con el Servicio. 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 los mismos 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 facilitarán 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: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

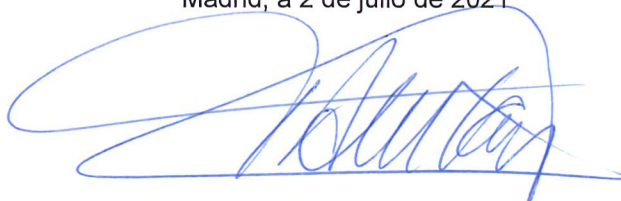
### FORMACIÓN

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 2 de julio de 2021



Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga  
Jefe de Servicio de Cardiología



EXPEDIENTE: 2021-0-133

OBJETO: SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y CABLES DE ESTIMULACION PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1.1	GENERADOR PARA STMA MONOCAMERAL C/DOBLE SENSOR	30	30	1.700,00	51.000,000	5.100,000		56.100,00	112.200,000	27005
	1.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION	30	30	310,00	9.300,000	930,000		10.230,00	20.460,000	27005
2	2.1	GENERADOR PARA STMA BICAMERAL C/DOBLE SENSOR	80	80	2.800,00	224.000,000	22.400,000		246.400,00	492.800,000	27005
	2.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION	160	160	310,00	49.600,000	4.960,000		54.560,00	109.120,000	27005
3	3.1	GENERADOR PARA STMA MONOCAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO	58	58	1.570,00	91.060,000	9.106,000		100.166,00	200.332,000	27005
	3.2	CABLES NO PREFORMADOS ENDOCARDIACO P/ESTIMULACION Y DETECCION	24	24	366,00	8.784,000	878,400		9.662,40	19.324,800	27005
	3.3	VAINA DEFLECTABLE DISEÑADA PARA EL IMPLANTE DE CABLES DE MARCAPASOS	10	10	800,00	8.000,000		1.680,000	9.680,00	17.600,000	27004
4	4.1	GENERADOR PARA STMA BICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO	84	84	2.750,00	231.000,000	23.100,000		254.100,00	508.200,000	27005
	4.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION	104	104	366,00	38.064,000	3.806,400		41.870,40	83.740,800	27005
	4.3	VAINA DEFLECTABLE DISEÑADA PARA EL IMPLANTE DE CABLES DE MARCAPASOS	20	20	800,00	16.000,000		3.360,000	19.360,00	35.200,000	27004
5	5.1	GENERADOR P/STMA BIVENTRICULAR DE PEQUEÑO TAMAÑO	16	16	3.960,00	63.360,000	6.336,000		69.696,00	139.392,000	27005
	5.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION EN VENTRICULO DCHO Y AURICULA DCHA	24	24	366,00	8.784,000	878,400		9.662,40	19.324,800	27005
	5.3	CABLES PARA P/ ESTIMULACION Y DETECCION VENTRICULO IZQUIERDO	12	12	435,00	5.220,000	522,000		5.742,00	11.484,000	27005
	6.1	GENERADOR P/STMA MONOCAMERALP/PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA	50	50	1.700,00	85.000,000	8.500,000		93.500,00	187.000,000	27005

**EXPEDIENTE: 2021-0-133**

**OBJETO: SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y CABLES DE ESTIMULACION PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
6	6.2	CABLE NO PREFORMADO P/ESTIMULACION Y DETECCION	50	50	290,00	14.500,000	1.450,000		15.950,00	31.900,000	27005
	6.3	VAINA PREFORMADA PARA IMPLANTE DE CABLE	20	20	500,00	10.000,000		2.100,000	12.100,00	22.000,000	27004
	7.1	GENERADOR PARA STMA BICAMERAL P/PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA	100	100	2.800,00	280.000,000	28.000,000		308.000,00	616.000,000	27005
	7.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION	200	200	290,00	58.000,000	5.800,000		63.800,00	127.600,000	27005
7	7.3	VAINA PREFORMADA P/ IMPLANTE DE CABLE	40	40	500,00	20.000,000		4.200,000	24.200,00	44.000,000	27004
8	8.1	GENERADOR PARA STMA BIVENTRICULAR P/PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA	18	18	2.891,00	52.038,000	5.203,800		57.241,80	114.483,600	27005
	8.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION EN VENTRICULO DCHO Y AURICULA DCHA	28	28	290,00	8.120,000	812,000		8.932,00	17.864,000	27005
	8.3	CABLES P/ESTIMULACION Y DETECCION EN VENTRICULO IZDO	14	14	382,00	5.348,000	534,800		5.882,80	11.765,600	27005
9	9.1	GENERADOR PARA STMA DE ESTIMULACION UNICAMERAL COMPATIBLE C/RESONANCIA DE CUERPO COMPLETO	60	60	1.470,00	88.200,000	8.820,000		97.020,00	194.040,000	27005
	9.2	CABLES NO PREFORMADO P/ESTIMULACION Y DETECCION	48	48	300,00	14.400,000	1.440,000		15.840,00	31.680,000	27005
	9.3	VAINAS PREFORMADAS P/ IMPLANTE DE CABLE	40	40	400,00	16.000,000		3.360,000	19.360,00	35.200,000	27004
	10.1	GENERADOR PARA STMA DE ESTIMULACION BICAMERAL COMPATIBLE C/RESONANCIA DE CUERPO COMPLETO	120	120	2.420,00	290.400,000	29.040,000		319.440,00	638.880,000	27005
	10.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION	240	240	300,00	72.000,000	7.200,000		79.200,00	158.400,000	27005



EXPEDIENTE: 2021-0-133

OBJETO: SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y CABLES DE ESTIMULACION PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
10	10.3	VAINAS PREFORMADAS P/ IMPLANTE DE CABLE	80	80	400,00	32.000,000		6.720,000	38.720,00	70.400,000	27004
11	11.1	GENERADOR PARA STMA DE ESTIMULACION BICAMERAL P/PACIENTES CON SINCOPE NEUROMEDIADO	20	20	2.560,00	51.200,000	5.120,000		56.320,00	112.640,000	27005
	11.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION	40	40	300,00	12.000,000	1.200,000		13.200,00	26.400,000	27005
12	12.1	GENERADOR PARA STMA DE ESTIMULACION BIVENTRICULAR COMPATIBLE C/RESONANCIA DE CUERPO COMPLETO	30	30	3.420,00	102.600,000	10.260,000		112.860,00	225.720,000	27005
	12.2	CABLE NO PREFORMADO P/ESTIMULACION Y DETECCION EN VENTRICULO DCHO Y AURICULA DCHA	44	44	300,00	13.200,000	1.320,000		14.520,00	29.040,000	27005
	12.3	CABLE P/ESTIMULACION Y DETECCION EN VENTRICULO IZDO	22	22	380,00	8.360,000	836,000		9.196,00	18.392,000	27005
13	13.1	GENERADOR PARA STMA DE ESTIMULACION CARDIACA MONOCAMERAL C/CABLE DE HELICE FIJA	70	70	1.565,00	109.550,000	10.955,000		120.505,00	241.010,000	27005
	13.2	CABLE DE BAJO CALIBRE Y HELICE FIJA P/ESTIMULACION ESPECIFICO DE CONDUCCION	56	56	299,00	16.744,000	1.674,400		18.418,40	36.836,800	27005
	13.3	VAINAS PREFORMADAS P/ IMPLANTE DE CABLE	50	50	399,00	19.950,000		4.189,500	24.139,50	43.890,000	27004
	14.1	GENERADOR PARA STMA DE ESTIMULACION CARDIACA BICAMERAL C/CABLE DE BAJO CALIBRE Y HELICE FIJA	120	120	2.465,00	295.800,000	29.580,000		325.380,00	650.760,000	27005
	14.2	CABLE NO PREFORMADO P/ESTIMULACION Y DETECCION	100	100	299,00	29.900,000	2.990,000		32.890,00	65.780,000	27005

EXPEDIENTE: 2021-0-133

OBJETO: SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y CABLES DE ESTIMULACION PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
14	14.3	CABLE DE BAJO CALIBRE Y HELICE FIJA P/ESTIMULACION EN EL STMA ESPECIFICO DE CONDUCCION	100	100	299,00	29.900,000	2.990,000		32.890,00	65.780,000	27005
	14.4	VAINAS PREFORMADAS P/ IMPLANTE DE CABLE	100	100	399,00	39.900,000		8.379,000	48.279,00	87.780,000	27004
15	15.1	GENERADOR P/STMA DE ESTIMULACION VENTRICULAR CON DETECCION AURICULAR (VDD)	80	80	2.177,00	174.160,000	17.416,000		191.576,00	383.152,000	27005
	15.2	CABLE ESPECIFICO P/ESTIMULACION VENTRICULAR C/DETECCION AURICULAR	32	32	349,00	11.168,000	1.116,800		12.284,80	24.569,600	27005
16	16.1	GENERADOR PARA STMA DE ESTIMULACION BIVENTRICULAR C/DISPONIBILIDAD DE FIJACION ACTIVA EN VENTRICULO IZDO	30	30	3.755,00	112.650,000	11.265,000		123.915,00	247.830,000	27005
	16.2	CABLES NO PREFORMADOS P/ESTIMULACION Y DETECCION EN VENTRICULO DCHO Y AURICULA DCHA	44	44	299,00	13.156,000	1.315,600		14.471,60	28.943,200	27005
	16.3	CABLES P/ESTIMULACION Y DETECCION EN VENTRICULO IZDO	22	22	389,00	8.558,000	855,800		9.413,80	18.827,600	27005
17	17.1	MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR ESTANDAR	54	54	7.500,00	405.000,000	40.500,000		445.500,00	891.000,000	27005
18	18.1	MARCAPASOS SIN CABLE VENTRICULAR CON CAPACIDAD DE DETECCION DE LA CONTRACCION MECANICA AURICULAR	14	14	8.500,00	119.000,000	11.900,000		130.900,00	261.800,000	27005
19	19.1	CABLES P/ESTIMULACION CARDIACA EPICARDICA SUTURABLE	30	30	420,00	12.600,000	1.260,000		13.860,00	27.720,000	27005
20	20.1	CABLES P/ESTIMULACION CARDIACA EPICARDICA DE FIJACION ACTIVA	30	30	420,00	12.600,000	1.260,000		13.860,00	27.720,000	27005
						3.448.174,000	328.632,400	33.988,500	3.810.794,900	7.585.982,800	