

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2022-0-36

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
HOLTER INYECTABLES**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: HOLTER INYECTABLES”, así como el equipamiento y material necesarios para su implante y seguimiento presencial y remoto, para el Servicio de Cardiología (Sección de Arritmias y Electrofisiología) de adultos y Servicio de Cardiología del Hospital Infantil, ambos del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
 - Periodo de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación del material no reutilizable.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente aplicable en cada caso. Los licitadores deberán aportar declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos

ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Además, de las descripciones técnicas que constan en el ANEXO 1 deberán tenerse en cuenta las siguientes especificaciones técnicas particulares:

Lote 1 – Código I75448.

HOLTER INYECTABLE (SISTEMA INYECTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS + DISPOSITIVO DE SEGUIMIENTO REMOTO)

- Vida útil prevista ≥ 3 años.
- Volumen $\leq 1,5$ cc.
- Peso ≤ 4 gr.
- Longitud ≤ 5 cm.
- Registrador continuo de ECG con memoria dinámica para diagnóstico de bradiarritmias y taquiarritmias.
- Capacidad para registrar, de forma automática, episodios de bradicardia, asistolia, taquicardias auriculares (incluida fibrilación auricular) y ventriculares.
- Capacidad para registrar episodios sintomáticos, mediante activación externa por el paciente.
- Posibilidad de programación de parámetros de detección de taquicardias y bradicardias.
- Posibilidad de programación del umbral de sensibilidad.
- Umbral de detección dinámico.
- Disponibilidad de algoritmos de detección y rechazo de ruido para evitar sobredetección.
- Capacidad de registro de hasta 50 minutos de ECG, al menos 25 de ellos para episodios activados por el paciente.
- Flexibilidad de programación del tiempo de registro de episodios activados por el paciente y de episodios automáticos
- Capacidad de recopilación de tendencias de las variables clínicas monitorizadas (carga diaria de arritmias, frecuencia ventricular durante las arritmias, frecuencia cardíaca media diurna y nocturna, episodios sintomáticos, actividad del paciente, variabilidad de la frecuencia cardíaca) durante, al menos, los últimos 6 meses.
- Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo.
- Transmisión de datos de forma inalámbrica y automática, sin necesidad de acción por parte del paciente.

- Comunicación telemétrica con programador externo para recuperación de datos y configuración del funcionamiento.
- Debe incluir la herramienta de inserción del dispositivo

Lote 2 – Código I99406

HOLTER INYECTABLE DE LARGA DURACIÓN Y ALTAS PRESTACIONES (SISTEMA INYECTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS + DISPOSITIVO DE SEGUIMIENTO REMOTO)

- Vida útil prevista ≥ 4 años
- Volumen $\leq 1,5$ cc.
- Peso ≤ 4 gr.
- Longitud ≤ 5 cm.
- Registrador continuo de ECG con memoria dinámica para diagnóstico de bradiarritmias y taquiarritmias.
- Capacidad para registrar, de forma automática, episodios de bradicardia, asistolia, taquicardias auriculares (incluida fibrilación auricular) y ventriculares.
- Capacidad para registrar episodios sintomáticos, mediante activación externa por el paciente.
- Posibilidad de programación de parámetros de detección de taquicardias y bradicardias.
- Posibilidad de programación del umbral de sensibilidad.
- Umbral de detección dinámico.
- Disponibilidad de algoritmos de detección y rechazo de ruido para evitar sobredetección.
- Capacidad de registro de hasta 50 minutos de ECG, al menos 25 de ellos para episodios activados por el paciente.
- Flexibilidad de programación del tiempo de registro de episodios activados por el paciente y de episodios automáticos
- Capacidad de recopilación de tendencias de las variables clínicas monitorizadas (carga diaria de arritmias, frecuencia ventricular durante las arritmias, frecuencia cardiaca media diurna y nocturna, episodios sintomáticos, actividad del paciente, variabilidad de la frecuencia cardiaca) durante, al menos, los últimos 6 meses.
- Capacidad de realizar cambios de programación de los parámetros del dispositivo a través de la web de seguimiento remoto, sin intervención/participación del paciente.
- Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo.
- Transmisión de datos de forma inalámbrica y automática, sin necesidad de acción por parte del paciente.
- Comunicación telemétrica con programador externo para recuperación de datos y configuración del funcionamiento.
- Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5 T y 3 T condicional.
- Debe incluir la herramienta de inserción del dispositivo

4.- MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

5.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado,

el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

6.- FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

7.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Dr. R. Peinado Peinado

JEFE DE SECCIÓN DE ARRITMIAS Y ELECTROFISIOLOGÍA

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I75448	HOLTER INYECTABLE (SISTEMA INYECTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS + DISPOSITIVO DE SEGUIMIENTO REMOTO)	UN	2.090,000	1.900,000	65	135.850,00	123.500,00	10	12.350,00
TOTAL LOTE 1								135.850,00	123.500,00	10	12.350,00
2	2	I99406	HOLTER INYECTABLE DE LARGA DURACIÓN Y ALTAS PRESTACIONES (SISTEMA INYECTABLE DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS + DISPOSITIVO DE SEGUIMIENTO REMOTO)	UN	2.475,000	2.250,000	30	74.250,00	67.500,00	10	6.750,00
TOTAL LOTE 2								74.250,00	67.500,00	10	6.750,00
TOTALES								210.100,00	191.000,00	10	19.100,00

