

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

MARCAPASOS Y ELECTRODOS

24 MESES + 24 MESES DE PRÓRROGA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA 10 %	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1: MARCAPASOS DDD CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y ELECTRODO ESPECÍFICO						
1.1	GENERADOR (201457) Características técnicas: Parámetros estructurales. <ul style="list-style-type: none"> - Comunicación Telemétrica inalámbrica con el Programador. - Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, A00, AAI, AAIR, VDD, D00, DDD y DDDR. - Activación automática de las funciones avanzadas del dispositivo 10 minutos después de la implantación. - Programador Monitoriza ECG. - Registro Electrogramas auricular y ventricular en el programador. - Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador. - Posibilidad de programar el efecto imán en asíncrono, síncrono o auto. - Indicador / Frecuencia agotamiento. - Garantía de al menos 5 años. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular. <ul style="list-style-type: none"> - Configuración Unipolar/Bipolar. - Frecuencias mínima y máxima programables. - Histéresis de Frecuencia programable. - Ancho de impulso programable. - Amplitud impulso programable. - Sensibilidad detección al menos menor a 0,25 mV. - Sensibilidad de la detección auricular automática. - Periodo refractario de la detección programable. - Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking). - Medida de la onda P en el programador. - Programa automático de medida de umbral auricular en el programador. - Medida automática de la impedancia. - Comprobación de la integridad del electrodo cada 30 segundos, con cambio automático de polaridad. - Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular. <ul style="list-style-type: none"> - Configuración Unipolar/Bipolar. - Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables. - Histéresis de Frecuencia programable. - Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación. - Histéresis positiva del intervalo AV. - Intervalo AV dinámico. - Ancho de impulso programable. - Amplitud impulso programable. - Sensibilidad detección al menos 1mV. - Comprobación de la integridad del electrodo cada 30 segundos, con cambio automático de polaridad. - Periodo refractario de la detección ventricular. - Periodo refractario auricular post ventricular - Algoritmo de búsqueda de ritmo propio mediante alargamiento del A- V - Prueba de umbral ventricular con impulso de seguridad latido a latido. - Medida del EGM (ondas P/R) en el programador - Medida automática de la impedancia estimulación. - Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral. - Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R. 	150	Ud.	2.099,00 €	209,90 €	2.308,90 €	346.335,00 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:



	Memoria EGM <ul style="list-style-type: none"> - Contador (estadísticas) por modos de estimulación. - Canal de marcas auricular y ventricular. - Tendencias de umbral ventricular - Detección de taquicardias auriculares y ventriculares. - Contador y registro de eventos de frecuencias cardíacas elevadas. - Grabación de tendencias de impedancia - Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares. Algoritmos especiales <ul style="list-style-type: none"> - Histéresis negativa del intervalo AV programable. - Sensor integrado para la activación y desactivación automática de programa RMN. - Comprobación de compatibilidad RMN del sistema mediante escaneo de código QR generado por el programador - Algoritmo de mínima estimulación ventricular. - Cambio de modo en taquicardia auricular. - Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos. Auto programación de frecuencia <ul style="list-style-type: none"> - Sensor de frecuencia. - Respuesta del sensor programable manualmente. - Programación automática del sensor. Monitorización domiciliaria <ul style="list-style-type: none"> - Transmisión de la monitorización del dispositivo e informe de tendencias cada 24 horas. - Transmisión de la información automática sin interacción por parte del paciente. - Sin necesidad de vincular transmisor y generador. - Sistema inteligente de gestión de alertas - Posibilidad de enviar remotamente EGMs periódicos activos donde se fuerce la detección y la estimulación. 						
1.2	ELECTRODO PERFORMADO (J) FIJACIÓN PASIVA COMPATIBLE CON DISPOSITIVO DDD (201458) Características técnicas: <ul style="list-style-type: none"> - Aislante de silicona o poliuretano. - Diámetro del electrodo menor de 6F - Bipolar. - Conexión IS1. - Estructura fractal en punta y anillo - Liberación de esteroides en Punta distal. - Resaltes en punta para fijación a trabéculas. - Curva preformada para orejuela AD. - Compatibilidad con RMN sin restricción con respecto a la posición del isocentro 	150	Ud.	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
1.3	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN PASIVA / ACTIVA COMPATIBLE CON DISPOSITIVO DDD (201459) Características técnicas: <ul style="list-style-type: none"> - Aislante de silicona o poliuretano. - Diámetro del electrodo menor de 6F - Bipolar. - Conexión IS1. - Estructura fractal en punta y anillo - Liberación de esteroides en Punta distal. - Compatibilidad con RMN sin restricción con respecto a la posición del isocentro. 	150	Ud.	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

1. Condiciones del stock en préstamo:

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de stock en préstamo, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante de stock en préstamo, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar además una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.
- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.
- Las cantidades de stock en préstamo, no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario **sustituirá** en el plazo de **24 horas** dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

2. Control de caducidades:

- El proveedor será responsable del control de las caducidades de los productos de stock en préstamo, que no podrá ser menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

3. Finalización del stock en préstamo:

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el stock en préstamo, deberá comunicarse al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo, con indicación de que los depósitos no consumidos serán retirados sin coste para el centro.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el stock en préstamo y que se encuentran en perfecto estado de conservación.
- Deberá formalizarse la finalización de este stock en préstamo mediante acta, en la cual se deberá indicar:
 - Fecha.
 - Identificación de las personas firmantes.
 - Relación de productos retirados.
 - Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.



PROCEDIMIENTO ABIERTO 15/2023 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 15/2023 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, P.V. (Res. 17 de enero de 2023 de la DG. RR.HH y RR.LL), el Director Médico del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha del día de la firma

**EL DIRECTOR GERENTE
P.V. EL DIRECTOR MÉDICO**
(Res. 17 de enero de 2023 de la DG.RR.HH y RR.LL)
Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2023.02.28 15:21

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO

