

EXPEDIENTE PNSP 2023-1-002**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE MARCAPASOS SIN CABLE MICRA®”, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO 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 MARCAPASOS SIN CABLE MICRA® para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología 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	319167	MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE <ul style="list-style-type: none">• 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.
1.2	339217	MARCAPASOS BICAMERAL SIN CABLE <ul style="list-style-type: none">• 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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- El etiquetado debe incluir al menos:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).

- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.
- En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

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 necesario para la formación.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.: **NICASIO PÉREZ CASTELLANO** - Firmado digitalmente por
NICASIO PÉREZ
CASTELLANO - [REDACTED]
Fecha: 2023.02.16 21:18:53
+01'00'

Jefe de Sección de la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GÓMEZ DERCH CÉSAR ADOLFO
Fecha: 2023.02.20 14:16
Referencia: 07/448484.9/23
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Vice consejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2023 - 1 - 002

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE MARCAPASOS SIN CABLE MICRA®, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote Item	Código HIS	Descripción	Consumo 12 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	319167	Marcapasos monocameral sin cable	9	Unidad	7.500,00 €	8.250,00 €	67.500,00 €	6.750,00 €	74.250,00 €	27005
1.2	339217	Marcapasos bicameral sin cable	3	Unidad	8.500,00 €	9.350,00 €	25.500,00 €	2.550,00 €	28.050,00 €	27005
IMPORTE TOTAL								9.300,00 €	102.300,00 €	