

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2023-0-26

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos implantables para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca refractaria moderada-severa y avanzada para la Unidad de Electrofisiología del Servicio de Cardiología del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	<p>GENERADOR DE SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARORRECEPTORES CAROTÍDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Generador de impulsos programable: <ul style="list-style-type: none"> ▪ En amplitud frecuencia. ▪ Posibilidad de programación diferente en tres bandas horarias. ▪ En cualquier momento del día en pasos de 15 minutos. ▪ Masa < 70 g. ▪ Volumen < 45 cc. ▪ Frecuencia de terapia para la terapia pps (impulsos por segundo) de 10 a 100.
	2	<p>KIT DE ELECTRODO Y SISTEMA DE IMPLANTACIÓN PARA SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARORRECEPTORES CAROTÍDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Electrodo de Seno Carotideo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Con puntos de fijación. ▪ Material del electrodo: platino-iridio con revestimiento de óxido de iridio. ➤ Sistema de implantación: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema de sujeción del electrodo sin sutura para mapeo del seno carotideo, previo a la fijación definitiva.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	3	<p>SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCÁRDICA MEDIANTE APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA.</p> <p><u>El sistema se compone de:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Generador implantable con batería recargable por vía transcutánea mediante transferencia inductiva de potencia. ▪ Conexión con mínimo de dos salidas ventriculares compatible con cables de marcapasos de conexión IS-1 estándar. ▪ Cargador por inducción de la batería. ▪ Sistema de introductores y vainas para posicionamiento de los cables en posición septal. ▪ Cables IS-1 estándar de fijación activa.

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, sin cargo adicional, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

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 facilitaran 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 en caso de requerirse: **Almacén General. Edificio MI planta -2.**

Horario: **L a V de 8.30 a 13.30.**

Las muestras vendrán identificadas dentro y fuera del embalaje, incluyendo un albarán que especifique claramente la relación de muestras que presentan y a qué lote/orden corresponden, para proceder a su registro.

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 coste adicional 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 fecha de firma

SALGUERO

BODES RAFAEL

Firmado digitalmente por SALGUERO
BODES RAFAEL [REDACTED]
[REDACTED] DN):
c=ES, serialNumber=IDCES [REDACTED]
givenName=RAFAEL, sn=SALGUERO
BODES, cn=SALGUERO BODES RAFAEL
[REDACTED]
Fecha: 2023.06.07 12:42:17 +02'00'

Fdo.: Dr. Salguero Bodes
JEFE DE SECCIÓN DE
CARDIOLOGÍA-ELECTROFISIOLOGÍA