

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE:

ACUERDO MARCO PA 2023-0-3

SUMINISTRO DE MATERIAL:

DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS

IMPLANTABLES

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES”, así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para el Servicio de Cardiología y el Servicio de Cirugía Cardíaca Pediátrica del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

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.
 - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan

los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

- Asimismo, 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.

Asimismo, las ofertas de los implantes descritos en todos los lotes del presente Pliego deberán cumplir, adicionalmente:

- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.

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

Además, deberán tenerse en cuenta las especificaciones técnicas particulares que constan a continuación:

LOTE 1: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL BÁSICO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA Y ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

GENERADOR:

Características físicas:

- Volumen ≤ 32 cc
- Grosor ≤ 12 mm

Terapia de taquicardias:

- Configuración de, al menos, 3 zonas de taquicardia con programación independiente de terapias en cada zona.
- Posibilidad de descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada ≥ 35 J desde la primera terapia.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Control de captura automático con modificación de umbral en ventrículo derecho.

Herramientas diagnósticas:

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación y umbral de estimulación.

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.

Compatibilidad con RMN:

- Compatibilidad con RMN de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.

Otros:

- Disponibilidad de conectores DF1 y DF4.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

LOTE 2: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL ESTÁNDAR: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS Y ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR CON CAPACIDAD DE SENSADO AURICULAR Y VENTRICULAR.

GENERADOR

Características físicas:

- Volumen ≤ 30 cc
- Grosor ≤ 12 mm

Terapia de taquicardias:

- Configuración de, al menos, 3 zonas de taquicardia con programación independiente de terapias en cada zona.
- Posibilidad de descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada ≥ 40 J desde la primera terapia.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular durante la carga de condensadores.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Control de captura automático con modificación de umbral en ventrículo derecho.

Herramientas diagnósticas:

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación y umbral de estimulación.

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.

Compatibilidad con RMN:

- Compatibilidad con RMN de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.

Longevidad:

- Longevidad extendida declarada: ≥ 12 años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.

Otros:

- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR CON CAPACIDAD DE SENSADO AURICULAR Y VENTRICULAR.

LOTE 3: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL AVANZADO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA Y ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

GENERADOR:

Características físicas:

- Volumen ≤ 33 cc.
- Grosor ≤ 13 mm

Terapia de taquicardias:

- Configuración de, al menos, 3 zonas de taquicardia con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación de ≥ 40 Julios.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular durante la carga de condensadores.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Control de captura automático con modificación de umbral en ventrículo derecho.

Herramientas diagnósticas:

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación y umbral de estimulación.

Monitorización remota:

- Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

- Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo mediante aplicación integrada en el teléfono móvil del paciente.

Compatibilidad con RMN:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.

Otros:

- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

LOTE 4: SISTEMA DE DAI BICAMERAL AVANZADO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

GENERADOR:

Características físicas:

- Volumen ≤ 34 cc.
- Grosor ≤ 13 cc

Terapia de taquicardias:

- Configuración de, al menos, 3 zonas de taquicardia con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada de ≥ 40 Julios desde el primer choque.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular durante la carga de condensadores.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.
- Control de captura automático con modificación de umbral en aurícula derecha y en ventrículo derecho.

Herramientas diagnósticas:

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación y umbral de estimulación.
- 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.

Compatibilidad con RMN:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.

Longevidad extendida:

- Longevidad extendida declarada: mayor o igual a 10 años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.

Otros:

- Disponibilidad de conectores DF1 y DF4.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

LOTE 5: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL BÁSICO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS, ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

GENERADOR:

Características físicas:

- Volumen < 34 cc
- Grosor < 12 cc

Terapia de taquicardias:

- Configuración de, al menos, 3 zonas de taquicardia con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía almacenada de al menos 40 Julios.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Control de captura automático con modificación de umbral en aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.

Terapia de resincronización cardíaca:

- Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Disponibilidad de, al menos, 16 configuraciones de estimulación independientes en VI.

Herramientas diagnósticas:

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación y umbral de estimulación.

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.

Compatibilidad con RMN:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.

Otros:

- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI.

ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

LOTE 6: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL ESTÁNDAR: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS, ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

GENERADOR:

Características físicas:

- Volumen < 34 cc
- Grosor < 12 cc

Terapia de taquicardias:

- Configuración de, al menos, 3 zonas de taquicardia con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía almacenada de al menos 40 Julios.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.

- Control de captura automático con modificación de umbral en aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.

Terapia de resincronización cardíaca:

- Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.

Herramientas diagnósticas:

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación y umbral de estimulación.

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.

Compatibilidad con RMN:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.

Longevidad extendida:

- Longevidad extendida declarada: mayor o igual a 8 años asumiendo una programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.

Otros:

- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI.

ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

LOTE 7: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL AVANZADO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS, ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

GENERADOR:

Características físicas:

- Volumen ≤ 35 cc
- Grosor ≤ 13 cc

Terapia de taquicardias:

- Configuración de, al menos, 3 zonas de taquicardia con programación independiente de terapias en cada zona.

- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada de, al menos, 40 Julios.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular durante la carga de condensadores.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Control de captura automático con modificación de umbral en aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo.

Terapia de resincronización cardíaca:

- Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.

Herramientas diagnósticas:

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación y umbral de estimulación.

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.
- Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo mediante aplicación integrada en el teléfono móvil del paciente.

Compatibilidad con RMN:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.

Otros:

- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA.

ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.

ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI.

ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.

LOTE 8: SISTEMA DE DAI SUBCUTÁNEO. GENERADOR, ELECTRODO SUBCUTÁNEO TRIPOLAR PARA DETECCIÓN Y DESFIBRILACIÓN COMPATIBLE CON RMN Y SISTEMA INTRODUTOR PARA TUNELIZACIÓN.

GENERADOR:

Características físicas:

- Volumen < 60 cc.
- Peso ≤ 130 g.
- Longevidad > 7 años.

Terapia de taquicardias:

- Zona de descarga entre 170 y 250 lpm.
- Zona de descarga condicional.
- Descargas bifásicas de 80 J. Hasta 5 descargas por episodio.
- Energía de descarga programable para descargas manuales y pruebas de inducción.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación post-descarga a 50 lpm. durante 30 segundos.

Herramientas diagnósticas:

- Detección de fibrilación auricular y cuantificación del número de días con detección de fibrilación auricular en los últimos 90 días.
- Algoritmo de discriminación de FA/TSV y reducción de sobredetección para disminuir terapias inapropiadas.
- Almacenamiento de electrogramas de más de 40 eventos de arritmia (tratados y no tratados).
- Información de la impedancia del electrodo.
- Estado del sistema: vida útil restante de batería.
- 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.

Compatibilidad con RMN:

- Compatible con RMN de 1,5 T de cuerpo completo (condicional).

ELECTRODO SUBCUTÁNEO TRIPOLAR PARA DETECCIÓN Y DESFIBRILACIÓN COMPATIBLE CON RMN.

SISTEMA INTRODUCTOR PARA TUNELIZACIÓN.

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, CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Y/O MATERIAL EN PRÉSTAMO

5.1 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.

5.2 Depósitos

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para 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.

5.3 Material en préstamo

En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el médico o la persona en quien delegue mediante correo electrónico con copia a recepción de instrumental (materialprestamo.hulp@salud.madrid.org) y a la central de esterilización (centralesterilizacion.hulp@salud.madrid.org).
- Los viernes se solicitará el material para el lunes y martes de la semana siguiente.
- Los lunes se solicitará el material para miércoles, jueves y viernes de esa misma semana.
- La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado vía mail.
- La casa comercial entregará el material quirúrgico en la central de esterilización (sótano del Hospital General) antes de las 12:00 horas de lunes a viernes, con una antelación mínima de 24-48 horas a la fecha de intervención.

Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará a recepción de material y a la central de esterilización vía mail, indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.

- Los implantes se entregarán en recepción de implantes (planta -1 Bloque Quirúrgico).
- El instrumental será presentado en contenedores metálicos, en buenas condiciones de uso y provistos de filtros permanentes.

- Los contenedores deben tener embalaje protector, film retractilado o embalaje de cartón.
- El peso no debe ser superior a 11 Kg.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
 - Nombre de la casa comercial.
 - Fecha de entrega.
 - Fecha de la intervención quirúrgica.
 - Profesional solicitante.
 - Quirófano destinatario.
 - Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
 - Albarán y número de contenedores que entrega.
 - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.
- Todos los contenedores llevarán una etiqueta que identifique el servicio y paciente al que van destinados.
- Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo que se entregará a la enfermera de la central de esterilización para comprobar la exactitud de lo entregado.

6. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA

1.- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.

2.- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.

- 3.- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 4.- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- 5.- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 6.- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- 7.- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- 8.- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 9.- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

7.- 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.

8.- OTROS

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

JEFE DE SECCIÓN DE ELECTROFISIOLOGÍA Y ARRITMIAS



Fdo. Dr. R. Peinado Peinado

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	I82662	SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL BÁSICO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA Y ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.	UN	12.708,26	11.552,96	10	127.082,60	115.529,64	10	11.552,96
2	2	I82660	SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL ESTÁNDAR: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS Y ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR CON CAPACIDAD DE SENSADO AURICULAR Y VENTRICULAR.	UN	15.324,39	13.931,26	30	459.731,70	417.937,91	10	41.793,79
3	3	I82658	SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL AVANZADO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA Y ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS.	UN	15.950,00	14.500,00	40	638.000,00	580.000,00	10	58.000,00
4	4	I82664	SISTEMA DE DAI BICAMERAL AVANZADO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.	UN	17.011,59	15.465,08	18	306.208,62	278.371,47	10	27.837,15
5	5	I82666	SISTEMA DE DAI TRICAMERAL BÁSICO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS, ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.	UN	14.863,29	13.512,08	10	148.632,90	135.120,82	10	13.512,08
6	6	I82667	SISTEMA DE DAI TRICAMERAL ESTÁNDAR: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS, ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.	UN	19.374,13	17.612,85	25	484.353,25	440.321,14	10	44.032,11
7	7	I82668	SISTEMA DE DAI TRICAMERAL AVANZADO: GENERADOR, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE UNA BOBINA, ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE DOS BOBINAS, ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN DE VI Y ELECTRODO PARA SENSADO Y ESTIMULACIÓN AURICULAR.	UN	20.623,57	18.748,70	20	412.471,40	374.974,00	10	37.497,40
8	8	I82671	SISTEMA DE DAI SUBCUTÁNEO, GENERADOR, ELECTRODO SUBCUTÁNEO TRIPOLAR PARA DETECCIÓN Y DESFIBRILACIÓN COMPATIBLE CON RMN Y SISTEMA INTRODUTOR PARA TUNELIZACIÓN.	UN	24.029,49	21.844,99	16	384.471,84	349.519,85	10	34.951,99
TOTAL								2.960.952,31	2.691.774,83	10	269.177,48

