

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE:

ACUERDO MARCO PA 2023-0-4

SUMINISTRO DE MATERIAL:

IMPLANTES:

**MARCAPASOS, ELECTRODOS Y OTROS
SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN Y MODULACIÓN**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de "IMPLANTES: MARCAPASOS, ELECTRODOS Y OTROS SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN Y MODULACIÓN", así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para el Servicio de Cirugía Cardíaca Pediátrica y Cirugía Cardíaca de Adultos 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 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.
 - 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:

- Cada oferta de modelo de marcapasos, o cada sistema de estimulación o modulación deberán acompañarse respectivamente del instrumental y cualesquiera otros componentes necesarios para la implantación de cada unidad de marcapaso o sistema y/o componente/s respectivo/s sin coste adicional para el Hospital.
- 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 RESPECTIVOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN.

Además de las especificaciones técnicas enunciadas por lote y orden en el ANEXO I adjunto, deberán tenerse en cuenta las siguientes características técnicas respectivas a cada uno de los siguientes lotes y números de orden:

LOTE 1.: MARCAPASOS MONOCAMERAL SSIR DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE. COMPATIBLE CON RMN.

1. Parámetros estructurales.

- Comunicación telemétrica con programador.

- Programador monitoriza ECG.
- Modos de estimulación VVIR; AAIR; A00; VVI; AAI; VVT; AAT; V00.
- Registro electrogramas en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo asíncrono con imán.
- Indicador / frecuencia agotamiento.
- Detección automática de la implantación.
- Inicialización automática al implante.
- Garantía de al menos 5 años.
- Conexión IS1.
- Compatible con monitorización remota automática del dispositivo a través de internet.
- Compatible con RMN de cuerpo entero a 1,5 Y 3.0 Teslas (T).

2. Parámetros programables de estimulación y detección.

- Configuración unipolar/bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de frecuencia con búsqueda de ritmo propio.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable y autoprogramable.
- Sensibilidad de detección autoprogramable.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Medida umbral en el programador.
- Medida del EGM (ondas R) en el programador.
- Medida Impedancia estimulación.

3. Memoria EGM

- Contador de ciclos por modo de estimulación o contador de porcentaje de estimulación.
- Canal de marcas.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas o registro de episodios de taquicardias ventriculares.
- Detección de taquicardias ventriculares.
- Almacenamiento de EGM y canal de marcas en taquicardias ventriculares.
- Almacenamiento de EGM de fallos de electrodo.

4. Algoritmos especiales

- Ajuste de frecuencia por acelerómetro.
- Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.

LOTE 2.- MARCAPASOS BICAMERAL DDDR DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE COMPATIBLE CON RMN.

1. Parámetros estructurales.

- Comunicación telemétrica con programador
- Modos de estimulación: DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; A00; DDD; VVI; AAI; DDI; VDD; VVT; AAT; V00; VDDR.
- Programador monitoriza ECG.
- Registro electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambia a modo asíncrono con imán.
- Indicador / frecuencia agotamiento.
- Compatible con monitorización remota automática del dispositivo a través de internet.
- Garantía de al menos 5 años.

2. Parámetros programables de detección/estimulación auricular

- Configuración unipolar/bipolar.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Ancho de impulso programable.
- Ajuste de sensibilidad.
- 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.
- Cambia automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.

3. Parámetros programables de estimulación y detección ventricular.

- Configuración unipolar/bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de frecuencia.

- Intervalo AV dinámico.
- Histéresis positiva y negativa de intervalo AV.
- Frecuencia nocturna o de reposo.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Ajuste automático de sensibilidad
- Periodo refractario auricular post ventricular programable/automático.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Medida de la onda R en el programador.
- Medida automática de la impedancia estimulación.

4. Algoritmos especiales

- Compatible con RMN de cuerpo entero a 1,5-3 Teslas (T).
- Histéresis positiva del intervalo AV.
- Doble algoritmo de mínima estimulación ventricular.
- Cambia de modo DDIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.

5. Memoria EGM.

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de EGM y canal de marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

6. Autoprogramación de frecuencia.

- Respuesta del sensor programable.
- Posibilidad de programación automática del sensor.

LOTE 3.- MARCAPASOS BICAMERAL DDDR DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE GAMA ALTA. COMPATIBLE CON RMN. ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA DE CONDUCCION. RAMA IZQUIERDA.

1. Parámetros estructurales

- Comunicación telemétrica con programador.

- Modos de estimulación: DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; A00; DDD; VVI; AAI; DDI; VDD; VVT; AAT; V00; VDDR.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambia a modo asíncrono con imán.
- Indicador / frecuencia agotamiento.
- Conexión IS-1.
- Compatible con monitorización remota automática del dispositivo a través de internet.
- Garantía de al menos 5 años.
- Compatible con RMN de cuerpo entero a 1,5-3 Teslas (T).

2. Parámetros programables de detección/estimulación auricular

- Configuración unipolar/bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Sensibilidad de la detección programable.
- Periodo refractario de la detección.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Programa automático de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambia automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo y de la sensibilidad al umbral.

3. Parámetros programables de estimulación y detección ventricular.

- Configuración unipolar/bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo AV dinámico.
- Histéresis positiva de intervalo AV.
- Frecuencia nocturna o de reposo.
- Cambia automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable/automático.
- Control automático de captura con impulso de seguridad latido a latido.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo y de la sensibilidad al umbral.
- Medida de la onda R en el programador.

- Medida automática de la impedancia estimulación.

4. Algoritmos especiales

- Histéresis positiva del intervalo AV.
- Doble algoritmo de mínima estimulación ventricular.
- Cambia de modo DDIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.

5. Memoria EGM.

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

6. Autoprogramación de frecuencia.

- Acelerómetro
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Programación automática del sensor.

LOTE 4.- MARCAPASOS TRICAMERAL DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE GAMA MEDIA COMPATIBLE CON RMN.

1. Parámetros estructurales.

- Comunicación telemétrica con programador.
- Modos de estimulación: DDDR; VVIR; DDIR; DDD; VVI; DDI; VDD; VOO; VDDR.
- Programador monitoriza ECG.
- Registro electrogramas auricular y ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicador del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo asíncrono con imán.
- Indicador de estado de la batería.
- Detección e inicialización automática al implante.

- Compatible con monitorización remota automática del dispositivo a través de internet.
- Garantía de al menos 5 años.
- Compatible con RMN de cuerpo entero a 1,5-3 Teslas (T).

2. Parámetros programables de detección/estimulación auricular

- Configuración unipolar/bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Amplitud de impulso programable
- Anchura de impulso programable.
- Sensibilidad de la detección programable desde 0,25 mV.
- Periodo refractario de la detección.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático y manual de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia fuera de rango en bipolar.

3. Parámetros programables de estimulación y detección ventricular.

- Configuración unipolar/bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo AV dinámico.
- Intervalo VV programable.
- Frecuencia nocturna.
- Anchura de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV) en ambos ventrículos (VD/VI).
- Periodo refractario de detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Cambia automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Medida umbral en el programador.

- Adaptación de la amplitud de estimulación al umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador.
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Cambia de modo DDI en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.

4. Memoria. EGM.

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular (VD/VI).
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas de AD, VD y VI en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación biventricular

5. Autoprogramación de frecuencia.

- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Posibilidad de programación automática del sensor.

LOTE 5. MARCAPASOS UNICAMERAL VVIR SIN CABLES IMPLANTABLE EN ENDOCARDIO DE VENTRÍCULO DERECHO.

- Sistema de estimulación cardíaca intracavitaria sin cables.
- Sistema de acceso por vía venosa femoral de implantación específico deflectable
- Volumen menor que 1cc.
- Parámetros programables: modo de estimulación, frecuencia inferior y superior, amplitud de pulso, duración de pulso, sensibilidad.
- Medida automática de los siguientes parámetros: impedancia, amplitud de la señal intracavitaria, umbral de estimulación.
- Registro de electrograma intracavitario con canal de marcas.
- Información del estado de la batería con indicador de reemplazo.
- Registro de electrograma intracavitario con canal de marcas.
- Registro de porcentajes de estimulación y detección.
- Posibilidad de programación del dispositivo en modo "desactivado" al final de la vida útil.
- 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.

LOTE 6. MARCAPASOS UNICAMERAL VVIR SIN CABLES QUE PERMITE SINCRONIZACIÓN CON AURÍCULA.

- Sistema de estimulación cardíaca intracavitaria sin cables.
- Sistema de acceso por vía venosa femoral de implantación específico deflectable
- Volumen menor que 1cc.
- Parámetros programables: modo de estimulación, frecuencia inferior y superior, amplitud de pulso, duración de pulso, sensibilidad.
- Medida automática de los siguientes parámetros: impedancia, amplitud de la señal intracavitaria, umbral de estimulación.
- Registro de electrograma intracavitario con canal de marcas.
- Información del estado de la batería con indicador de reemplazo.
- Registro de electrograma intracavitario con canal de marcas.
- Registro de porcentajes de estimulación y detección.
- Acelerómetro con capacidad para detectar la actividad mecánica de las aurículas
- Circuito integrado capaz de realizar estimulación ventricular sincrónica tras la contracción auricular.
- Posibilidad de programación del dispositivo en modo “desactivado” al final de la vida útil.
- 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.

LOTE 7. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARROCEPTORES CAROTÍDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA.

- Generador de impulsos programable en amplitud y frecuencia.
- Electrodo en seno carotideo.
- Sistema de implantación del electrodo.

LOTE 8. SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCÁRDICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA.

- Generador implantable con batería recargable por vía transcutánea mediante transferencia inductiva de potencia.
- Conexión con mínimo de dos salidas ventriculares compatible con cable estándar de marcapasos de conexión IS-1 estándar.

- Programación compatible con el sistema.
- 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.

LOTE 9. ELECTRODO ENDOVENOSO PREFORMADO DE FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS COMPATIBLES CON RMN.

- Polaridad: Bipolar
- Forma: Recto
- Esteroides: Si
- Aislante: componente principal de silicona
- Material electrodo distal: componente principal de platino
- Fijación mediante hélice retráctil.
- Diámetro menor o igual de 6 Fr para dispositivos pediátricos
- Longitudes aproximadas de 53 y 60 cm
- Conector IS-1
- Compatibilidad con RMN

LOTE 10. ELECTRODO ENDOVENOSO PREFORMADO DE FIJACIÓN PASIVA PARA MARCAPASOS COMPATIBLES CON RMN.

- Polaridad: Bipolar
- Forma: Recto
- Esteroides: Si
- Aislante: componente principal de silicona
- Material electrodo distal: componente principal de platino
- Fijación pasiva sin mecanismo de hélice
- Diámetro menor o igual de 6 Fr para dispositivos pediátricos
- Longitudes aproximadas de 53 y 60 cm
- Conector IS-1
- Compatibilidad con RMN

LOTE 11. ELECTRODO MONOPOLAR (FIJACIÓN ACTIVA Y DE CONTACTO) Y BIPOLAR (DE CONTACTO) PARA EMPLAZAMIENTO EPICÁRDICO NO TRANSVENOSO PARA MARCAPASOS

- Polaridad: Unipolar y Bipolar
- Forma: Recto
- Esteroides: Si
- Aislante: Componente principal de silicona
- Material electrodo distal: Componente principal de Platino

- Fijación mediante hélice eléctricamente activa (en el electrodo monopolar) y por contacto (en el electrodo monopolar y bipolar)
- Diámetro: menos o igual 8 Fr
- Longitudes aproximadas: 25, 35, 53 cm
- Conector IS-1.

LOTE 12. ELECTRODO BIPOLAR (FIJACIÓN ACTIVA) PARA EMPLAZAMIENTO EPICÁRDICO NO TRANSVENOSO PARA MARCAPASOS.

- Polaridad: Bipolar
- Forma: Recto
- Fijación mediante hélice eléctricamente activa
- Aislante: Silicona
- Electrodo catódico distal:
 - Componente principal de Platino/Iridio
 - Profundidad penetración: 3.5 mm.
 - Aislamiento superficie: recubrimiento de platino
 - Superficie: 10 mm²
- Electrodo anódico proximal:
 - Material: Titanio
 - Superficie 62 mm²
- Diámetro: menor 7.5 Fr.
- Longitudes aproximadas: 25, 35, 53 cm
- Conector IS-1.

LOTE 13. ELECTRODO TETRAPOLAR/BIPOLAR DE VENTRÍCULO IZQUIERDO, DE FIJACIÓN ACTIVA/PASIVA

- Electrodo para estimulación y detección ventricular.
- Fijación activa o pasiva, dependiendo de selección de generador.
- Compatible con RMN en los dispositivos compatibles con RMN.
- Electrodo bipolar o tetrapolar.

LOTE 14. SISTEMA DE COMUNICACIÓN PARA EL PACIENTE PARA MONITORIZACIÓN REMOTA DE MARCAPASOS

- Monitorización remota con transmisiones periódicas y de alertas
- Monitor cardíaco para el paciente indicado para seguimiento remoto
- Transmisión de los datos vía móvil
- Envío de EGMI periódicos

- Conexión automática con el dispositivo cardiaco cuando esté dentro del rango de alcance del comunicador.
- Comunicación inalámbrica con el dispositivo cardiaco

LOTE 15. CÁTERETER GUÍA PARA IMPLANTACIÓN DE CABLE DE ESTIMULACIÓN DE HÉLICE RETRÁCTIL EN EL SISTEMA DE CONDUCCIÓN. HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS PARA ESTIMULACIÓN EN SISTEMA DE CONDUCCIÓN PARA MARCAPASOS DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL DDDR GAMA ALTA COMPATIBLE CON RMN.

Catéter guía para implantación de cable de estimulación de hélice retráctil en el sistema de conducción:

- Vaina preformada para alcanzar la zona septal.
- Vaina de curva fija.
- Al menos 3 opciones de curvas primarias para adaptarse a las distintas anatomías del paciente.
- 3 longitudes diferentes de vaina .
- Pelable o cortable.
- Recubrimiento hidrofílico.
- Diámetro exterior > 8,5F.

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 retráctilado 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.- 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.

Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca

Fdo: Dr. Ángel Aroca Peinado

P.O.
Dr. M.B.N.

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	I76339	MARCAPASOS MONOCAMERAL SSIR DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE. COMPATIBLE CON RMN	UN	1.100,00	1000,00	165	181.500,00	165.000,00	10	16.500,00
2	2	I76338	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE COMPATIBLE CON RMN	UN	2.800,60	2546,00	320	896.192,00	814.720,00	10	81.472,00
3	3	I73836	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE GAMA ALTA. COMPATIBLE CON RMN. ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN. RAMA IZQUIERDA	UN	2.165,90	1969,00	50	108.295,00	98.450,00	10	9.845,00
4	4	I73841	MARCAPASOS TRICAMERAL DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE GAMA MEDIA COMPATIBLE CON RMN	UN	3.789,50	3445,00	39	147.790,50	134.355,00	10	13.435,50
5	5	I85347	MARCAPASOS UNICAMERAL VVIR SIN CABLES IMPLANTABLE EN ENDOCARDIO DE VENTRÍCULO DERECHO.	UN	8.250,00	7500,00	6	49.500,00	45.000,00	10	4.500,00
6	6	I97544	MARCAPASOS UNICAMERAL VVIR SIN CABLES QUE PERMITE SINCRONIZACIÓN CON AURÍCULA	UN	9.350,00	8500,00	6	56.100,00	51.000,00	10	5.100,00
7	7	II1347	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARROCEPTORES CAROTÍDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA.	UN	18.700,00	17000,00	4	74.800,00	68.000,00	10	6.800,00

8	8	II1348	SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCARDICA MEDIANTE APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA.	UN	18.700,00	17000,00	4	74.800,00	68.000,00	10	6.800,00
9	9	I73837	ELECTRODO ENDOVENOSO PREFORMADO DE FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS COMPATIBLES CON RMN.	UN	247,50	225,00	800	198.000,00	180.000,00	10	18.000,00
10	10	I73839	ELECTRODO ENDOVENOSO PREFORMADO DE FIJACIÓN PASIVA PARA MARCAPASOS COMPATIBLES CON RMN.	UN	253,00	230,00	25	6.325,00	5.750,00	10	575,00
11	11	I76342	ELECTRODO MONOPOLAR (FIJACIÓN ACTIVA Y DE CONTACTO) Y BIPOLAR (DE CONTACTO) PARA EMPLAZAMIENTO EPICÁRDICO NO TRANSVENOSO PARA MARCAPASOS	UN	403,70	367,00	30	12.111,00	11.010,00	10	1.101,00
12	12	I81027	ELECTRODO BIPOLAR (FIJACIÓN ACTIVA) PARA EMPLAZAMIENTO EPICÁRDICO NO TRANSVENOSO PARA MARCAPASOS	UN	363,00	330,00	15	5.445,00	4.950,00	10	495,00
13	13	I87429	ELECTRODO TETRAPOLAR/BIPOLAR DE VENTRÍCULO IZQUIERDO, DE FIJACIÓN ACTIVA/PASIVA	UN	396,00	360,00	60	23.760,00	21.600,00	10	2.160,00
14	14	101332	SISTEMA DE COMUNICACIÓN PARA EL PACIENTE PARA MONITORIZACIÓN REMOTA DE MARCAPASOS	UN	465,85	385,00	600	279.510,00	231.000,00	21	48.510,00
15	15	100895	CÁTER GUÍA PARA IMPLANTACIÓN DE CABLE DE ESTIMULACIÓN DE HÉLICE RETRÁCTIL EN EL SISTEMA DE CONDUCCIÓN. HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS PARA ESTIMULACIÓN EN SISTEMA DE CONDUCCIÓN PARA MARCAPASOS DE IMPULSO MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL DDDR GAMA ALTA COMPATIBLE CON RMN	UN	605,00	500,00	100	60.500,00	50.000,00	21	10.500,00
			TOTAL					2.174.628,50	1.948.835,00	10	225.793,50
			TOTALES					2.174.628,50	1.948.835,00		225.793,50