

**EXPEDIENTE 2024-3-011 (A/SUM-029396/2024)**

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE MARCAPASOS SIN CABLE Y MALLA REABSORBIBLE FARMACOACTIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (2 LOTES).

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL “SUMINISTRO DE MARCAPASOS SIN CABLE Y MALLA REABSORBIBLE FARMACOACTIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (2 LOTES)”.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de marcapasos sin cable, y malla reabsorbible farmacoactiva, para el Servicio de Cardiología del Hospital, así como la formación, sin coste alguno para el Centro, si fuera necesario, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material necesario para la formación, cuyas características y requisitos se especifican en este pliego de prescripciones técnicas.

División en lotes: Sí, 2 lotes.

Lote	Orden	Material	Descripción
1	1.1	319338	MARCAPASOS SIN CABLE CON SINCRONIA AV2
	1.2	334162	MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE VR2
2	2.1	330474	MALLA REABSORBIBLE FARMACOACTIVA

**2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LOTE 1 “MARCAPASOS SIN CABLE”.**

El sistema de estimulación transcatéter, es el marcapasos monocameral más pequeño del mundo. Su reducido tamaño (0,8 cm<sup>3</sup>) permite que se aloje en el interior del ventrículo derecho, estimulando directamente el corazón, sin necesidad de utilizar electrodos conectados entre el tejido cardiaco y el generador de impulsos, como se hace en la estimulación cardiaca convencional. En resumen, el sistema y su técnica de implante se distingue en que:

- El abordaje es por punción femoral y no por punción de las vías superiores (subclavia, axilar) o disección de la vena cefálica.
- El dispositivo no necesita un electrodo conectado al generador, ya que estimula de manera directa el ventrículo.
- No se necesita realizar una bolsa para alojar el generador en la zona pectoral, ya que el generador se encuentra dentro del corazón.

## **Orden 1.1 MARCAPASOS SIN CABLE CON SINCRONIA AV2**

- Sistema de estimulación ventricular sin cables de implantación endocavitaria transcatéter.
- Volumen: 0,8 c.c.
- Peso: 1,75 gr.
- Posibilidad de programación del dispositivo en "desactivado" al final de la vida útil.
- Medida automática y tendencias de los siguientes parámetros: Impedancia, Amplitud de la señal intracavitaria, Umbral de estimulación.
- Estado de la batería con indicador de reemplazo.
- Certificación RM conditional para  $\leq 1,5T$  y  $3T$ .
- Garantía de longevidad mínima de 10 años.
- Monitorización remota del dispositivo a través de internet. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.
- Sincronía aurícula-ventricular: Capacidad de sincronizar con contracción mecánica auricular mediante acelerómetro (modo VDD)
- Diagnósticos específicos de sincronía AV: tendencias de onda mecánica auricular detectada e histogramas de sincronía AV
- Ajuste de detección mecánica auricular: automático y manual
- Frecuencia máxima de seguimiento hasta 135lpm
- Posibilidad de programación manual de frecuencia de Cambio de modo de conducción AV
- Punta del catéter redondeada y un 54% más gruesa, disminuye la presión de la punta durante el procedimiento hasta en un 66%

## **Orden 1.2. MARCAPASOS SIN CABLE VR2**

- Sistema de estimulación ventricular sin cables de implantación endocavitaria transcatéter.
- Volumen: 0,8 c.c.
- Peso: 1,75 gr.
- Posibilidad de programación del dispositivo en "desactivado" al final de la vida útil.
- Medida automática y tendencias de los siguientes parámetros: Impedancia, Amplitud de la señal intracavitaria, Umbral de estimulación.
- Estado de la batería con indicador de reemplazo.
- Certificación RM conditional para  $\leq 1,5T$  y  $3T$ .
- Garantía de longevidad mínima de 10 años.

- Punta del catéter redondeada y un 54% más gruesa, disminuye la presión de la punta durante el procedimiento hasta en un 66%
- Monitorización remota del dispositivo a través de internet. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios

### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LOTE 2 MALLA REABSORBIBLE FARMACOACTIVA**

Prótesis antibacteriana totalmente reabsorbible diseñada para la prevención de infecciones y la estabilización del dispositivo cardiaco a fin de que se cree un entorno estable al implantarlo en el cuerpo.

La envoltura debe estar fabricada con filamentos reabsorbibles, cuya composición sea similar a la de las suturas bioabsorbibles estándar.

Debe estar recubierta con un polímero bioabsorbible y biocompatible idealmente basado en el aminoácido Tirosina, impregnado con los antibióticos Rifampicina y Minociclina en una concentración de al menos 102 µg/cm<sup>2</sup>. Con el objetivo de alcanzar la entrega localizada de ambos fármacos en el lugar del implante del dispositivo, la liberación de ambos antibióticos debe alcanzar la concentración mínima inhibitoria a las dos horas post-implante y mantenerla por un un mínimo de siete días. La composición de fármacos presente en la prótesis debe tener probada su eficacia contra microorganismos como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, el *Staphylococcus aureus*, el *Staphylococcus epidermidis*, la *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli* y el *Staphylococcus lugdunensis*.

La absorción completa de la prótesis debe llevarse a cabo en al menos nueve semanas mediante una descomposición lineal, principalmente por hidrólisis.

Disponible en al menos dos tamaños, compatibles con los distintos dispositivos presentes en el hospital.

La prótesis ha de ser de un solo uso, debe estar libre de látex y suministrarse estéril.

### **4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.**

- ✓ Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
- ✓ 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 productos.
- ✓ Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- ✓ 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 íntegro” 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.

## **5.- APROVISIONAMIENTO Y GESTIÓN DEL MATERIAL**

Los licitadores deberán contar con un plan de contingencias que garantice la dotación de los elementos necesarios para garantizar la disponibilidad y la gestión eficiente de los materiales aprovisionados, tanto en la gestión de los pedidos, como en los procedimientos de reposición, y el control de inventarios, con el fin de abastecer los dispositivos, accesorios y los elementos necesarios en cada momento para que el personal médico pueda llevar a cabo los distintos procedimientos de implantación, especificará al menos:

- 1) La descripción del sistema de gestión de pedidos y de los procedimientos de reposición, y el control de inventarios.
- 2) La descripción del sistema que permitirá garantizar la disponibilidad de los materiales.

Durante toda la ejecución del contrato se deberán constituir y mantener de forma permanente por el adjudicatario, depósitos de 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 adjudicatario no devengará importe alguno por el mantenimiento de dicho depósito.

El depósito inicial se formalizará en el plazo de cinco días desde la formalización, en un albarán de entrega en el que constarán los siguientes extremos: referencia, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el Vº Bº del Jefe de Servicio de Cardiología, del Jefe de Servicio de Suministros y del Proveedor.

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.

Únicamente se facturarán los dispositivos implantados. Para ello, tras la implantación del material en el paciente, el Servicio de Suministros del Hospital, hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. La reposición ordinaria, deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas ó 72 horas en caso de fines de semana y en su caso 24 horas para la entrega de los pedidos urgentes.

Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implante por triplicado, de conformidad con el art. 36 del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 08:30 a 14:00 horas.

El adjudicatario deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación.

Asimismo, 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 cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias de material que hayan seguido el circuito establecido.

Para acreditar el cumplimiento de este requisito el licitador presentará un plan de contingencia detallado, que contenga al menos lo descrito en este apartado.



## 6.- FORMACIÓN

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la ejecución del contrato. En su caso, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así lo requiriese el Servicio de Cardiología. En su caso, e entregará sin cargo el material necesario para la formación.

Para acreditar el cumplimiento de este requisito presentará declaración responsable asumiendo el requisito antes expuesto.

## 7.- RENOVACIÓN TECNOLÓGICA

Durante la vigencia del contrato el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras derivadas de renovación tecnológica y la incorporación al mismo de las nuevas versiones de los implantes y material fungible específico asociado, incluso la incorporación de tecnologías aún no disponibles en la actualidad, para la realización de los implantes a suministrar, que se vayan incorporando al mercado por parte del contratista, cuando así se solicite el Servicio de Cardiología.

Para acreditar el cumplimiento de este requisito presentará declaración responsable asumiendo el requisito antes expuesto.

## 8.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

El adjudicatario deberá cumplir durante la vigencia del contrato la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica, Local vigente y en concretamente con lo establecido en el artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital.

Asimismo, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la vigencia del contrato deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Los licitadores acreditarán este apartado mediante la presentación de declaración responsable.

Asimismo, el adjudicatario, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato, podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

Madrid, a día de la fecha,  
POR LA ADMINISTRACIÓN,  
LA DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2024.12.13 09:01

Fdo.: María del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



## ANEXO I

Lote	Orden	Material	Descripción	Cantidad	P.U.	BI	IVA (10%)	TOTAL
1	1.1	319338	MARCAPASOS SIN CABLE CON SINCRONIA AV2	9	9.350,00	84.150,00	8.415,00	92.565,00
	1.2	334162	MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE VR2	15	8.250,00	123.750,00	12.375,00	136.125,00
TOTAL LOTE 1						207.900,00	20.790,00	228.690,00
2	2.1	330474	MALLA REABSORBIBLE FARMACOACTIVA	20	1.200,00	24.000,00	2.400,00	26.400,00
TOTAL LOTES 1 Y 2						231.900,00	23.190,00	255.090,00

- Los precios ofertados no podrán exceder de 2 decimales