

**EXPEDIENTE PNSP 2024-1-021****PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MARCAPASOS SIN CABLE AVEIR® Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN, 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 AVEIR® Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN para atender las necesidades asistenciales de la Unidad de Electrofisiología y Arritmias 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/ ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	-----	<b>MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Composición: Aleación de Platino/Iridio recubierto de nitruro de Titanio.</li><li>Dimensiones:<ul style="list-style-type: none"><li>Longitud: 38,0 mm</li><li>Diámetro exterior: 6,5 mm</li></ul></li><li>Posibilidad de recuperar el marcapasos crónicamente implantado con un sistema de extracción específico.</li><li>Ajuste de frecuencia mediante sensor de temperatura.</li><li>El marcapasos dispone de un sistema para ajustar automáticamente los valores de respuesta del sensor.</li><li>Sensor pasivo.</li><li>Compatible con Resonancia Magnética a 1.5 T y 3 T, bajo condiciones específicas.</li><li>Capacidad para mapear y/o estimular tejido antes de su fijación y/o liberación.</li><li>Dispone de marcador radiográfico para permitir al médico visualizar la rotación del dispositivo durante la implantación y confirmar el número adecuado de rotaciones para el despliegue y la recuperación.</li></ul>

1.2	-----	<b>KIT DE IMPLANTACIÓN AVEIR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Catéter de implantación con manguito protector para proteger la hélice de fijación, orientable y deflectable. Dimensiones del catéter: <ul style="list-style-type: none"> <li>Longitud efectiva: 105 cm</li> <li>Diámetro interior: 25 Fr</li> </ul> </li> <li>Kit introductor de al menos dos longitudes: 30 cm y 50 cm</li> </ul> </li> </ul>
1.3	-----	<b>CATÉTER DE RECUPERACIÓN AVEIR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Herramienta de bypass del introductor.</li> <li>Catéter de recuperación deflectable.</li> <li>Catéter guiado integrado con funda protectora y sistema de tres lazos.</li> </ul> </li> <li>Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> <li>Tamaño del introductor: 25 Fr.</li> <li>Diámetro interno tres lazos: 16,5 mm.</li> <li>Longitud efectiva catéter: 105 cm.</li> </ul> </li> </ul>

### 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. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos UN SISTEMA DE INFORMACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y AL MENOS UN MÓDULO LINK que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

*Procedimiento Negociado Sin Publicidad*

*PNSP 2024-1-021 Suministro de marcapasos sin cable Aveir® y del equipamiento en cesión necesario para su implantación con destino al Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos*

### SISTEMA DE INFORMACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE

- ✓ Pantalla táctil de, al menos, 15 pulgadas
- ✓ Presentación continua y simultánea de ECG de superficie, electrogramas intracardíacos y marcadores de episodios con notas con el fin de poder realizar una rápida interpretación de los datos.
- ✓ Impresora incorporada de carga y salida superior.
- ✓ Espacio integrado de almacenamiento para los cables.
- ✓ Cable de ECG con tres derivaciones.
- ✓ Funda de almacenaje.
- ✓ Unidad flash de, al menos, 4 Gb.
- ✓ Cabezal de telemetría con imán.

### MÓDULO LINK

- ✓ Dimensiones: 4,4 “ x 8,8 “ x 1,5 “.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.

- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

## 5. OTRA ESPECIFICACIONES:

La empresa adjudicataria, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:


Firmado digitalmente por: PEREZ CASTELLANO NICASIO  
Fecha: 2024.06.26 11:46

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

Fdo:

**Conforme: El Adjudicatario**

### **POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2024.07.01 14:13  
Referencia: 47/604931.9/24  
Verificación y validez por CSV:   
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://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).

*Procedimiento Negociado Sin Publicidad*

*PNSP 2024-1-021 Suministro de marcapasos sin cable Aveir® y del equipamiento en cesión necesario para su implantación con destino al Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos*

## ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Nº EXPEDIENTE:** PNSP 2024-1-021**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro de marcapasos sin cable Aveir® y equipamiento necesario para su implante, con destino al Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades 24 meses	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	-----	Marcapasos sin cable Aveir	25	7.100,00 €	10%	7.810,00 €	177.500,00 €	17.750,00 €	195.250,00 €	27005
1.2	-----	Kit de implantación	25	400,00 €	21%	484,00 €	10.000,00 €	2.100,00 €	12.100,00 €	27004
1.3	-----	Catéter de recuperación	2	2.500,00 €	21%	3.025,00 €	5.000,00 €	1.050,00 €	6.050,00 €	27004

<b>IMPORTE TOTAL</b>							192.500,00 €	20.900,00 €	213.400,00 €
----------------------	--	--	--	--	--	--	--------------	-------------	--------------