

EXPTE: A/SUM-043042/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y ELECTRODOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

Este contrato tiene por objeto la adquisición de MARCAPASOS Y ELECTRODOS para los pacientes, del Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Nº de orden	DEFINICION DEL ARTICULO	Cantidad 24 meses
1		SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL	
1	1	Generador monocameral (VR)	80
1	2	Electrodo bipolar fijación activa 58/59 cm para Generador VR	50
1	3	Electrodo bipolar fijación pasiva 58/59 cm para Generador VR	30
2		SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL DR	
2	4	Generador bicameral (DR)	130
2	5	Electrodo bipolar fijación activa 58/59 cm para Generador DR	80
2	6	Electrodo bipolar fijación pasiva 58/59 cm para Generador DR	50
2	7	Electrodo auricular 52 cm para Generador DR	130
3		SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL VDD	
3	8	Generador bicameral VDD estándar	20
3	9	Electrodo bipolar para Generador VDD	26
4		INTRODUCTORES MARCAPASOS	
4	10	Kit introductor 6F	340
4	11	Kit introductor 7F	80
4	12	Kit introductor 9F	80

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL

ORDEN 1: Generador monocameral (VR)

- Peso no superior a: 23,6 g.
- Volumen no superior a 11,7 cc.

- Longevidad de al menos 10
- Tipo de conector AD/VD: IS1.
- Estimulación de frecuencia adaptativa.
- Compatibilidad con resonancia magnética para 1,5 y 3 teslas a cuerpo entero, sin límite de tiempo y con posibilidad de activar un temporizador en horas para salir de modo MRI de forma automática.
- Medidas automáticas de amplitud, impedancias y umbrales en cable auricular o ventricular, programable.
- Posibilidad de programación individual de detección y estimulación en unipolar o bipolar en función de las necesidades del paciente.
- Algoritmo de umbral automático de ventrículo derecho, con seguimiento latido a latido y confirmación de captura.
- Almacenamiento de tendencias de amplitud, impedancias y umbrales de canales auricular y ventricular, de forma independiente y con almacenamiento de hasta al menos 12 meses.
- Almacenamiento de EGM en los episodios registrados.
- Incluirá sistema de monitorización remota para mayor control del paciente, con acceso a la plataforma correspondiente.
- Se incluirá dispositivo de transmisión necesario para la transmisión de información automática sin intervención del paciente.

ORDEN 2: Electrodo bipolar fijación activa 58/59 cm para Generador VR

ORDEN 3: Electrodo bipolar fijación pasiva 58/59 cm para Generador VR

- Electrodo bipolar para detección y estimulación endocárdica.
- Grosor menor de 6F
- Compatible con sistema introductor de electrodo de 6F
- Conexión IS1 universal
- Dos posibilidades de fijación en función del electrodo:
 - activa (hélice retráctil con elución de esteroides)
 - pasiva (patillas de silicona) en función de las necesidades del paciente.
 - Ambos con visibilidad fluoroscópica en implante.
- Longitudes diferentes en función de las necesidades.

LOTE 2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL DR

ORDEN 4: Generador bicameral (DR)

- Peso inferior a 24,9 g.
- Volumen inferior a 12,3cc
- Tipo de conector AD/VD: IS1.
- Longevidad de al menos 10 años
- Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor (acelerómetro y volumen minuto) y capacidad de combinación simultánea de ambos.
- Compatibilidad con resonancia magnética para 1,5 y 3 teslas a cuerpo entero, sin límite de tiempo y con posibilidad de activar un temporizador en horas para salir de modo MRI (o equivalente) de forma automática.
- Parámetros programables de detección/estimulación auricular y ventricular
- Sensibilidad de detección auricular programable, con capacidad de programación de al menos 0,15mV

- Sensibilidad de detección ventricular programable, con capacidad de programación de al menos 0,15mV.
- Medidas automáticas de amplitud, impedancias y umbrales en cable auricular y ventricular, programable.
- Posibilidad de programación individual de detección y estimulación en unipolar o bipolar en función de las necesidades del paciente.
- Algoritmo de cambio de polaridad automático a unipolar en caso de fallo.
- Algoritmos de minimización de estimulación de ventrículo derecho, basados en frecuencia, intervalos AV o combinación de ambos.
- Posibilidad de programación de intervalos AV en función de las necesidades del paciente
- Algoritmo de cambio de modo automático en caso de taquicardias auriculares.
- Algoritmo de interrupción de taquicardias mediadas por marcapasos.
- Algoritmo de umbral automático de ventrículo derecho, con seguimiento latido a latido y confirmación de captura.
- Almacenamiento de tendencias de amplitud, impedancias y umbrales de canales auricular y ventricular, de forma independiente y con almacenamiento de hasta al menos 12 meses.
- Almacenamiento de EGM en los episodios registrados.
- Incluirá sistema de monitorización remota para mayor control del paciente, con acceso a la plataforma correspondiente.
- Se incluirá dispositivo de transmisión necesario para la transmisión de información automática sin intervención del paciente

ORDEN 5: Electrodo bipolar fijación activa 58/59 cm para Generador DR

ORDEN 6: Electrodo bipolar fijación pasiva 58/59 cm para Generador DR

ORDEN 7: Electrodo auricular 52 cm para Generador DR

- Electrodo bipolar para detección y estimulación endocárdica.
- Grosor menor de 6F
- Compatible con sistema introductor de electrodo de 6F
- Conexión IS1 universal
- Dos posibilidades de fijación en función del electrodo:
 - Ventricular Activa (hélice retráctil con elución de esteroides), longitud de 59 cm
 - Ventricular Pasiva (patillas de silicona) longitud de 59 cm
 - Auricular activa longitud de 52 cm
- Todos con visibilidad fluoroscópica en implante

LOTE 3: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BICAMERAL VDD

ORDEN 8: Generador bicameral VDD estándar

- Peso no superior a 23,6 gr.
- Volumen no superior a 11,1 cc.
- Los parámetros de estimulación y detección dispondrán de cambio automático de modo, respuesta en frecuencia con autoajuste diaria, intervalos aurículo-ventriculares adaptables en frecuencia.
- Algoritmos de adaptación del intervalo AV de forma progresiva para buscar la conducción intrínseca del paciente.

- Posibilidad de programar el modo VVIR.
- Regularización de la frecuencia ventricular entre arritmias auriculares con programación de frecuencia máxima independiente.
- Cambio a modo VDIR ante arritmias auriculares.
- Monitor de episodios ventricular y auricular con recogida de EGM específica.
- Almacenamiento y medición diaria de: carga arrítmica auricular y frecuencia ventricular durante arritmia auricular.
- Almacenamiento de tendencias de umbral de estimulación auricular, impedancia del electrodo auricular y ventricular.
- Tendencia de ondas intrínsecas P y R.
- Histogramas de frecuencia y conducción AV.
- Sugerencia de programación en función de parámetros clínicos.
- Adaptación automática de la salida en función del umbral de estimulación medido automáticamente
- Adaptación automática de la sensibilidad auricular y ventricular.
- Capacidad para cambiar a configuración monopolar en dos latidos en caso de rotura de conductor externo.
- Detección automática de la polaridad del electrodo en el procedimiento de implante, configuración automática de las polaridades de estimulación y detección, puesta en marcha de las funciones automáticas.

ORDEN 9: Electrodo para marcapasos VDD.

- Electrodo que permite detección auricular y ventricular, y estimulación ventricular, bipolar y con dilución de esteroides.
- Dispondrá de varias longitudes en función de las necesidades del paciente. Al menos de 58 cm. Aislante de silicona.
- Compatible con resonancia magnética 1,5T y 3T
- Compatible con introductor de 9F

LOTE 4: INTRODUCTORES MARCAPASOS

ORDEN 10: Kit introductor 6F

ORDEN 11: kit introductor 7F

ORDEN 11: kit introductor 9F

- Kit de introductor de 6F pelables, compuesto de introductor, dilatador, aguja de 18G y guía de 0,035
- Kit de introductor de 7F, 9F pelables, de similares características
- Los dilatadores contarán con un sistema de rosca que asegure el sistema de fijación al introductor para evitar cualquier tipo de desplazamiento

TERCERA. - CONDICIONES DE SUMINISTRO

1. Garantías de suministro.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

Si durante la vigencia del contrato fuera necesario un aumento del depósito se pactará la cantidad que se estime en función del aumento de la actividad asistencial estando conforme ambas partes.

2. Depósito para los implantes.

El adjudicatario establecerá hasta la finalización del contrato, un depósito del material necesario para la realización de las técnicas especificadas en el pliego.

La configuración del depósito se acordará con el Servicio de Logística, unidades, condiciones, etc. El material deberá estar depositado y listo para ser implantando antes del inicio del presente contrato. La constitución de dicho depósito se formalizará mediante un documento en la que se detallará todo el material depositado que deberá ser autorizado por el/los responsables. Dicho documento puede ser el pedido de consigna/depósito junto con el albarán de entrega donde debe venir relacionado todo el material entregado.

Durante la vigencia del contrato se podrá modificar las unidades por producto, composición y demás componentes del depósito y deberá ser pactado por ambas partes.

Del mismo modo, el adjudicatario deberá poner a disposición del Centro los equipos necesarios para las revisiones, Estos equipos permitirán interrogar, reprogramar y acceder a los datos de los marcapasos implantados hasta la finalización del contrato.

La configuración, detalle, unidades, características, referencias, presentación, se incluirán en la documentación técnica de cada licitador.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, junto al personal del Servicio y personal designado del Servicio de Logística, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar al Hospital en el momento de la entrega de material, procediéndose a la regularización de inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario. Igualmente deberán revisar las caducidades y ser repuesta en un plazo máximo de 24 h.

3. Condiciones de entrega.

3.1. Recepción

El transporte de la mercancía hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, en embalajes acordes a su tamaño para evitar pérdidas y siempre vendrá acompañada de albarán en el que se especifique el número de pedido, la descripción, el número de unidades suministradas. Sin albarán que lo identifique será rechazado.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

Bajo ningún concepto deberá entregarse material directamente en los servicios asistenciales sin conocimiento del Servicio de Logística y sin las autorizaciones necesarias, debiendo pasar por Almacén.

La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiéndose que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si la mercancía no se hallase en estado de ser recibida se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

3.2. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas; si entre la fecha de pedido y la recepción se incluyen sábados, domingos o festivos estos días no se tendrán en cuenta para el cómputo del plazo máximo de entrega. En el caso de no poder asumir estos plazos se podrá proponer un aumento de nº de unidades del depósito para tener cobertura suficiente.

3.3. Devoluciones

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en la mercancía suministrada serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 5 días tras aviso.

4. Condiciones de Facturación

Todas las facturas que el proveedor emita deberán cumplir con las condiciones de la/s Normativa/s actualmente vigente/s, asimismo se incluirá el número de pedido.

En los productos referentes a depósitos se procederá a su facturación una vez que se haya consumido.

En el caso que se requiera material adicional, sólo se facturarán los productos implantados, devolviendo al adjudicatario todo el material sobrante.

Una vez finalizada la vigencia del contrato se devolverá al proveedor todo el material depositado, sin ser este material objeto de facturación al no estar implantado.

CUARTA. – Normativa Mercado CE y reglamento de Productos Sanitarios.

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 incluyendo a los productos sanitarios implantables activos donde aplique.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas UNE-EN ISO 15223-1:2021

QUINTA. - ENTREGAS DE MUESTRAS

1. **No se entregarán muestras salvo petición expresa del responsable del contrato y en la cantidad requerida, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.**
2. En el caso de requerir muestras, éstas se entregarán en la zona de recepción, ubicada en la UARB del Hospital Universitario de Móstoles que se encuentra situado en la planta Sótano del mismo. Para llegar, deberán acceder por el lateral del hospital (calle Río

Duero) llegando al patio interno del Hospital; una vez en el patio, deberán entrar por la puerta que se encuentra en el lateral derecho bajo el edificio nuevo (al final del patio), en este punto deberá seguir las indicaciones "hacia la UARB".

El horario será de 8-10h y deberá entregar una relación de las muestras presentadas con indicación de los lotes y los artículos (con copia en el exterior)

3. Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Nº de lote y nº de orden en el PPT, así como la referencia de la empresa
 - Número del expediente
4. En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
5. Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
6. Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
7. La no presentación de las muestras, que en su caso sean requeridas será motivo de exclusión.

SEXTA. - FORMACIÓN.

Se impartirán cursos de formación en el manejo de los dispositivos que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios.

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo. Manuel Galindo Galleo

Móstoles, 28 de octubre de 2024

EL JEFE DE SERVICIO DE UCI

Fdo. Javier de Castro Martínez