

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL “SUMINISTRO DE MARCAPASOS SIN CABLE MICRA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MARCAPASOS SIN CABLE MICRA, para atender las necesidades asistenciales del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

División en lotes: NO.

LOTE	SUBLOTE	DESCRIPCIÓN	CODIGO CPV
1	1.1	MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE	33182210-4
	1.2	MARCAPASOS BICAMERAL SIN CABLE	33182210-4

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán ofertar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El sistema de estimulación transcatéter Micra, es el marcapasos monocameral más pequeño del mundo. Su reducido tamaño (0,8 cm3) 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 Micra 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.
- Monitorización remota



2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1.1

MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE

- Sistema de estimulación ventricular sin cables de implantación endocavitaria transcatéter.
- Volumen: 0,8 c.c.
- Peso: 1,75 gr.
- Certificación RM conditional para 1,5T y 3T.
- Garantía de longevidad mínima de 8 años.

LOTE 1.2.

MARCAPASOS BICAMERAL SIN CABLE

- Sistema de estimulación ventricular atriosincrónica (VDD) sin cables de implantación endocavitaria transcatéter.
- Volumen: 0,8 c.c.
- Peso: 1,75 gr.
- Certificación RM conditional para 1,5T y 3T.
- Garantía de longevidad mínima de 8 años

3.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma:

- Servicio de Cardiología, Unidad de Electrofisiología

3.1.- BENEFICIOS POTENCIALES:

Las diferencias con respecto a los marcapasos tradicionales se traducen en los siguientes beneficios directos para el paciente y el sistema sanitario:

- Minimización del riesgo de infección, ya que no existe bolsa del generador donde pueda crearse la misma.



- No existe riesgo de neumotórax.
- No existe riesgo de complicaciones relacionadas con la bolsa del generador, como el decúbito o el hematoma.
- No existe electrodo, con lo que no pueden producirse roturas o dislocaciones del mismo.
- El marcapasos es invisible para el paciente y su entorno, ya que no existe una protuberancia en la zona pectoral.

4.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO IMPLANTABLE DE FLUJO CENTRÍFUGO

- La estimación anual sería de aproximadamente **7 pacientes/Año**

5.- NORMATIVA

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

6.- PLAZO DEL CONTRATO

La duración del contrato será de **12 meses**, con posibilidad de prórroga por otros **60 meses** a partir de la fecha de entrada en vigor.

7.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable



8.-CLÁUSULA DE PROGRESO:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el suministro adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual.

9.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP).

Como condición general de ejecución el adjudicatario deberá presentar una declaración responsable donde determine claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión mediomambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como pueden ser:

- Línea Estratégica 1: Dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
- Línea Estratégica 2. Se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que éste sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.



10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

11.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que



garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

Una vez implantado, y tras un seguimiento del servicio peticionario, se procederá a su abono con el visto bueno del Jefe de Servicio.

Madrid, 26 de junio de 2024

Fdo.: Javier Bermejo Thomas.
Jefe de Servicio de Cardiología

