

EXPEDIENTE PAS 2025-0-201

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN SUMINISTRO DE HOLLERS SUBCUTÁNEOS Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA REGISTRAR, DE MANERA CONTINUA Y AUTOMÁTICA, LA ACTIVIDAD DEL CORAZÓN DESDE EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLINICO 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 **HOLLERS SUBCUTÁNEOS** y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato, para atender las necesidades asistenciales 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.

2.1 Especificaciones Técnicas del material implantable:

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	319213	<p>HOLLER SUBCUTÁNEO INSERTABLE CON ALMACENAMIENTO PROLONGADO DE TENDENCIAS CLÍNICAS Y SISTEMA DE GESTIÓN DE TRANSMISIONES DE PACIENTES EN SEGUIMIENTO REMOTO</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Holler o Registrador subcutáneo:</u> <ul style="list-style-type: none"> Grosor del dispositivo: Menor o igual 5 mm. Volumen: Menor o igual 2 cc. Peso: Menor o igual a 5 g. Vida Útil: mayor o igual a 2 años. Compatibilidad con resonancia magnética. Implante subcutáneo mínimamente invasivo mediante un sistema liberador análogo a una jeringa. Analiza continuamente el ECG para la detección de episodios de bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular. <u>Programación del Registrador:</u> <ul style="list-style-type: none"> Debe permitir la programación presencial o remota del registrador por parte del personal sanitario.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-201 Suministro de hollers subcutáneos y del equipamiento en cesión necesario para registrar, de manera continua y automática, la actividad del corazón desde el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos

		<ul style="list-style-type: none"> • <u>Monitorización Remota:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Posibilidad de visualización de electrogramas almacenados y gráficos de intervalos R-R de los episodios almacenados. ○ Debe permitir una monitorización y almacenaje de las tendencias clínicas, que incluya al menos carga arritmica, frecuencia ventricular durante arritmia, actividad, variabilidad de frecuencia cardiaca y frecuencia cardiaca media diurna y nocturna, durante un periodo superior a 12 meses. ○ Debe permitir las transmisiones diarias de la información registrada a través de un transmisor externo. ○ Debe incluir un sistema de apoyo para la gestión de transmisiones de pacientes en seguimiento remoto capaz de proporcionar, al menos, las siguientes acciones no asistenciales: <ol style="list-style-type: none"> 1. Detección y resolución de transmisiones no recibidas. 2. Detección y resolución de disfunciones técnicas. • De un solo uso o para un único paciente. • Estéril
2	332621	<p>HOLTER SUBCUTÁNEO INSERTABLE CON MONITORIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN A DISTANCIA Y TRANSMISIÓN DE DATOS Y SÍNTOMAS MEDIANTE APLICACIÓN DE TELEFONÍA MÓVIL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Holter o Registrador subcutáneo:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Grosor del dispositivo: Menor o igual 5 mm. ○ Volumen: Menor o igual 2 cc. ○ Peso: Menor o igual a 5 g. ○ Vida Útil: mayor o igual a 2 años. ○ Compatibilidad con resonancia magnética. ○ Implante subcutáneo mínimamente invasivo mediante un sistema liberador análogo a una jeringa. ○ Analiza continuamente el ECG para la detección de episodios de bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular. • <u>Programación del Registrador:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Debe permitir la programación remota o a distancia del registrador por parte del personal sanitario. • <u>Monitorización Remota:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Debe permitir, empleando una aplicación móvil y tecnología bluetooth, transmitir diariamente las arritmias registradas, que el paciente pueda grabar los síntomas (como por ejemplo mareos, desvanecimiento, palpitaciones y otros) en la memoria del registrador, y asociar un tipo de síntoma experimentado por el paciente con el ritmo subyacente del paciente.

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Posibilidad de asociar cambios posturales del cuerpo al inicio de los episodios grabados en el registrador. ○ Posibilidad de detectar contracciones ventriculares prematuras (PVC). ○ Debe permitir conservar en el dispositivo los episodios transmitidos a través de la monitorización remota para su posterior examen mediante interrogación presencial. <ul style="list-style-type: none"> ● De un solo uso o para un único paciente. ● Estéril
3	245089	<p>HOLTER SUBCUTÁNEO INSERTABLE CON MONITORIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN A DISTANCIA CON ALGORITMOS ESPECÍFICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE TAQUIARRITMIAS AURICULARES.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Holter o Registrador subcutáneo:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Grosor del dispositivo: Menor o igual 5 mm. ○ Volumen: Menor o igual 2 cc. ○ Peso: Menor o igual a 5 g. ○ Vida Útil: mayor o igual a 2 años. ○ Compatibilidad con resonancia magnética. ○ Implante subcutáneo mínimamente invasivo mediante un sistema liberador análogo a una jeringa. ○ Analiza continuamente el ECG para la detección de episodios de bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular. ● <u>Programación del Registrador:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Debe permitir la programación remota o a distancia del registrador por parte del personal sanitario. ● <u>Monitorización Remota:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Debe disponer de algoritmos específicos para la detección y registro independiente de episodios de taquicardia y fibrilación auricular. ○ Debe permitir, empleando un dispositivo móvil, las transmisiones diarias de la información registrada y que el paciente pueda grabar los síntomas (como por ejemplo mareos, desvanecimiento, palpitaciones y otros) en la memoria del registrador. ○ Posibilidad de detectar contracciones ventriculares prematuras (PVC). ● De un solo uso o para un único paciente. ● Estéril

2.2 Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **2 Programadores clínicos imprescindibles para la configuración del registrador o holter implantable** que garanticen el correcto funcionamiento de los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Pantalla táctil de, al menos, 10 pulgadas
- ✓ Presentación continua y simultánea de ECG de superficie, electrogramas intracardiacos y marcadores de episodios con notas con el fin de poder realizar una rápida interpretación de los datos.
- ✓ Espacio integrado de almacenamiento para los cables.
- ✓ Cable de ECG con tres derivaciones.
- ✓ Cabezal de telemetría con imán.

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **1 Programador clínico imprescindible para la configuración del registrador o holter implantable** que garanticen el correcto funcionamiento de los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Pantalla táctil de, al menos, 10 pulgadas
- ✓ Presentación continua y simultánea de ECG de superficie, electrogramas intracardiacos y marcadores de episodios con notas con el fin de poder realizar una rápida interpretación de los datos.
- ✓ Espacio integrado de almacenamiento para los cables.
- ✓ Cable de ECG con tres derivaciones.
- ✓ Cabezal de telemetría con imán.

La empresa adjudicataria del **LOTE 3** deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **1 Programadores clínicos imprescindibles para la configuración del registrador o holter implantable** que garanticen el correcto funcionamiento de los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Pantalla táctil de, al menos, 10 pulgadas
- ✓ Presentación continua y simultánea de ECG de superficie, electrogramas intracardiacos y marcadores de episodios con notas con el fin de poder realizar una rápida interpretación de los datos.
- ✓ Espacio integrado de almacenamiento para los cables.
- ✓ Cable de ECG con tres derivaciones.
- ✓ Cabezal de telemetría.

3. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS**

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-201 Suministro de holters subcutáneos y del equipamiento en cesión necesario para registrar, de manera continua y automática, la actividad del corazón desde el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos

- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).
 - La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.
- 3.4. 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. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, 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.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: PEREZ CASTELLANO NICASIO

Fecha: 2025.08.01 10:23

Fdo.:

Jefe de Sección del Servicio de Cardiología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Referencia: 47/945797/9/25

Verificación y validez por CSV:

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/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 Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-201 Suministro de holters subcutáneos y del equipamiento en cesión necesario para registrar, de manera continua y automática, la actividad del corazón desde el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2025-0-201

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de holters subcutáneos y del equipamiento necesario para registrar, de manera continua y automática, la actividad del corazón desde el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Ítem	CÓDIGO	Descripción	Unidades 6 meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	319213	HOLTER SUBCUTÁNEO INSERTABLE CON ALMACENAMIENTO PROLONGADO DE TENDENCIAS CLÍNICAS Y SISTEMA DE GESTIÓN DE TRANSMISIONES DE PACIENTES EN SEGUIMIENTO REMOTO.	48	Unidad	1.896,00 €	10%	2.085,60 €	91.008,00 €	9.100,80 €	100.108,80 €	27005
REGISTRADORES CON MONITORIZACIÓN REMOTA									91.008,00 €	9.100,80 €	100.108,80 €	
2	1	332621	HOLTER SUBCUTÁNEO INSERTABLE CON MONITORIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN A DISTANCIA Y TRANSMISIÓN DE DATOS Y SÍNTOMAS MEDIANTE APLICACIÓN DE TELEFONÍA MÓVIL.	10	Unidad	1.895,00 €	10%	2.084,50 €	18.950,00 €	1.895,00 €	20.845,00 €	27005
3	1	245089	HOLTER SUBCUTÁNEO INSERTABLE CON MONITORIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN A DISTANCIA CON ALGORITMOS ESPECÍFICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE TAQUIARRITMIAS AURICULARES.	4	Unidad	1.895,00 €	10%	2.084,50 €	7.580,00 €	758,00 €	8.338,00 €	27005
REGISTRADORES CON MONITORIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN REMOTA									26.530,00 €	2.653,00 €	29.183,00 €	
IMPORTE TOTAL									117.538,00 €	11.753,80 €	129.291,80 €	

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-201 Suministro de holters subcutáneos y del equipamiento en cesión necesario para registrar, de manera continua y automática, la actividad del corazón desde el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos