



Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «DEFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES Y ELECTRODOS», CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de «DEFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES Y ELECTRODOS, así como accesorios necesarios para su implantación», con destino a los Hospitales pertenecientes al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo contenidos en el presente pliego.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

### A. SISTEMA DE DEFIBRILADORES TRANSVENOSOS MONOCAMERALES

***Características mínimas para los DEFIBRILADORES MONOCAMERALES solicitados:***

- **Características físicas:**
  - Volumen  $\leq 33$  cc (DF4) y  $\leq 35$  cc (DF1).
  - Grosor  $\leq 13$  mm.
  - Peso  $\leq 85$  gramos.
- **Terapia de taquicardias:**
  - Configuración de, al menos, 3 zonas de detección con programación independiente de frecuencia y duración del episodio.
  - Posibilidad de programación de estimulación antitaquicardia en cualquier zona de detección de TV. Parámetros programables: número de secuencias, tipo (ráfaga o rampa), número de latidos y acoplamiento.
  - Posibilidad de programación de una zona de detección sin terapias (monitorización).

- Posibilidad de programación de, al menos, 5 descargas bifásicas por episodio con energía entregada  $\geq 30$  J desde la primera terapia en el modelo básico y  $\geq 35$  J en modelos estándar y avanzado.
- Control automático de ganancia.
- Funciones o algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares.
- **Terapia de bradicardias:**
  - Estimulación antibradicardia VVI y VVIR.
  - Estimulación antibradicardia y post-descarga programables de forma independiente.
  - Parámetros antibradicardia programables: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, periodos refractarios/cegamiento.
  - Sensor de frecuencia programable.
  - Histéresis programable o frecuencia de sueño
- **Herramientas diagnósticas:**
  - Historial de episodios de taquiarritmias que cumplan los criterios de detección y de terapias antitaquicardia. Almacenamiento de electrogramas intracavitarios.
  - Posibilidad de registro simultáneo de los canales de detección y/o morfología.
  - Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje/amperaje de batería con indicador de reemplazo, tiempo de carga de condensadores (en caso de que así se necesite), impedancia de estimulación y de desfibrilación y onda R.
- **Monitorización remota del dispositivo:**
  - Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.
  - La plataforma para seguimiento ofertada deberá ser integrable en la Plataforma Digital Centralizada de Cardiología licitada por la Consejería de Digitalización.
- **Compatibilidad con RMN:**
  - Compatibilidad con RMN de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.
- **Otros:**
  - Disponibilidad de conector DF4. Asimismo, deberán ofertar DF1 si el modelo ofertado dispone de este conector.
  - Compatibilidad con electrodo para desfibrilador de una y dos bobinas.
  - Telemetría inalámbrica para implantes y seguimientos presenciales.

***Características mínimas para los ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR solicitados:***

- Cable de desfibrilador con conexión DF4 y/o DF1.
- Disponibilidad de electrodo para desfibrilador de una bobina y dos bobinas.
- Sistema de fijación activa o pasiva.
- Disponibilidad de al menos 2 longitudes.
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM del desfibrilador con el que se implanta.

---

**1. LOTE 1. SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL BÁSICO**

***a. Nº ORDEN 1.1: DESFIBRILADOR MONOCAMERAL BÁSICO***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los DAIs monocamerales descritas en el apartado A.

***b. Nº ORDEN 1.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado A.

---

**2. LOTE 2: SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL ESTÁNDAR**

***a. Nº ORDEN 2.1: DESFIBRILADOR MONOCAMERAL ESTÁNDAR***

Además de las especificaciones técnicas descritas en el apartado de características mínimas para los DAIs monocamerales, deberán tenerse en cuenta las siguientes características técnicas:

- **Terapia de taquicardias:**
  - Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y/o durante la carga de condensadores.
- **Terapia de bradicardias:**
  - Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación ventricular.
- **Longevidad y garantía:**
  - Longevidad declarada:  $\geq 10$  años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.
  - Garantía mínima 8 años.

***b. Nº ORDEN 2.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado A.

---

### **3. LOTE 3: SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL AVANZADO**

#### ***α. Nº ORDEN 3.1: DESFIBRILADOR MONOCAMERAL AVANZADO***

Además de las especificaciones técnicas descritas en el apartado de características mínimas para los DAIs monocamerales, deberán disponer de, al menos, dos de las siguientes características técnicas:

- **Terapia de taquicardias:**
  - Posibilidad de hasta al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada  $\geq 40$  J desde la primera terapia.
  - Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y durante la carga de condensadores.
  - Posibilidad de programación de las fases de la onda de desfibrilación.
- **Monitorización remota del dispositivo:**
  - Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo mediante aplicación integrada en el teléfono móvil del paciente o mediante dispositivo alternativo facilitado por el adjudicatario.
- **Algoritmo de detección de fibrilación auricular:**
  - Detección y registro de fibrilación auricular a través de la monitorización de la irregularidad en el RR.
- **Predicción de descompensación de insuficiencia cardiaca:**
  - Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o en la medida de la impedancia transtorácica.
- **Algoritmo de detección automática de campo magnético:**
  - Sensor de detección de campos de RMN. Activación y desactivación automática de programa de RMN.
- **Algoritmos de detección de ruido o sobredetección de onda T**
- **Algoritmo de detección de apnea del sueño:**

- Algoritmo específico para el *screening* de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño.
- **Longevidad y garantía:**
  - Longevidad declarada:  $\geq 10$  años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.
  - Garantía mínima 8 años.

**b. Nº ORDEN 3.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado A.

---

**4. LOTE 4: SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN AURICULAR**

**a. Nº ORDEN 4.1: DESFIBRILADOR MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN AURICULAR**

Además de las especificaciones técnicas descritas en el apartado de características mínimas para los DAIs monocamerales, deberán disponer de las siguientes características:

- Capacidad de detectar **electrogramas auriculares** mediante dipolo auricular situado en el mismo cable de desfibrilador, para optimizar la discriminación de taquiarritmias auriculares y para proporcionar estimulación ventricular sincrónica con la actividad auricular del paciente (VDD) sin necesidad de implantar un cable en la aurícula.
- **Control automático de captura** y ajuste de la energía de estimulación ventricular.
- **Monitorización remota del dispositivo:**
  - Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.
  - La plataforma para seguimiento ofertada deberá ser integrable en la Plataforma Digital Centralizada de Cardiología licitada por la Consejería de Digitalización.
- **Longevidad y garantía**
  - Longevidad declarada:  $\geq 11$  años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.
  - Garantía mínima 10 años.

**b. Nº DE ORDEN 4.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR VDD**

- Cable de desfibrilador monobobina con conexión DF1 y/o DF 4.
- Estimulación bipolar.
- Sistema de fijación activa.
- Dipolo auricular flotante.
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM del desfibrilador con el que se implanta.

---

**B. SISTEMA DE DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS BICAMERALES**

***Características mínimas para los DESFIBRILADORES BICAMERALES solicitados:***

- **Características físicas:**
  - Volumen  $\leq 35$  cc (DF4) y  $\leq 35$  cc (DF1).
  - Grosor  $\leq 13$  mm.
  - Peso  $\leq 86$  gr.
- **Terapia de taquicardias:**
  - Configuración de, al menos, 3 zonas de detección con programación independiente de frecuencia y duración del episodio.
  - Posibilidad de programación de estimulación antitaquicardia en cualquier zona de detección de TV. Parámetros programables: número de secuencias, tipo (ráfaga o rampa), número de latidos y acoplamiento.
  - Posibilidad de programación de una zona de detección sin terapias (monitorización).
  - Posibilidad de programación de, al menos, 5 descargas bifásicas por episodio con energía entregada  $\geq 30$  J desde la primera terapia en el modelo básico y  $\geq 35$  J en modelos estándar y avanzado.
  - Control automático de ganancia.
  - Funciones o algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares.
- **Terapia de bradicardias:**
  - Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
  - Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.
  - Estimulación antibradicardia y post-descarga programables de forma independiente.
  - Parámetros programables antibradicardia: amplitud, anchura de pulso, frecuencia, periodos refractarios e intervalo AV.
  - Sensor de frecuencia programable.

- Histéresis programable o frecuencia de sueño.
- **Herramientas diagnósticas:**
  - Historial de episodios de taquiarritmias que cumplan los criterios de detección y de terapias antitaquicardia. Almacenamiento de electrogramas intracavitarios.
  - Posibilidad de registro simultáneo de los canales de detección y/o morfología.
  - Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje/amperaje de batería con indicador de reemplazo, tiempo de carga de condensadores (en caso de que así se necesite), impedancia de estimulación auricular, ventricular y de desfibrilación, onda A y onda R.
- **Monitorización remota del dispositivo:**
  - Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.
  - La plataforma para seguimiento ofertada deberá ser integrable en la Plataforma Digital Centralizada de Cardiología licitada por la Consejería de Digitalización.
- **Compatibilidad con RMN:**
  - Compatibilidad con RMN de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.
- **Otros:**
  - Disponibilidad de una o dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF4 y/o DF 1.
  - Compatibilidad con electrodo para desfibrilador de una y dos bobinas.
  - Telemetría inalámbrica para implantes y seguimientos presenciales.

***Características mínimas para los ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR solicitados:***

- Cable de desfibrilador con conexión DF4 y/o DF1.
- Disponibilidad de electrodo para desfibrilador de una bobina y dos bobinas.
- Sistema de fijación activa o pasiva.
- Disponibilidad de al menos 2 longitudes.
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM del desfibrilador con el que se implanta.

***Características mínimas para los ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN AURICULAR solicitados:***

- Cable de estimulación bipolar con conexión IS1.
- Sistema de fijación activa y/o pasiva.

- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM del desfibrilador con el que se implanta.

---

#### **5. LOTE 5: SISTEMA DE DESFIBRILADOR BICAMERAL BÁSICO**

##### ***a. Nº ORDEN 5.1: DESFIBRILADOR BICAMERAL BÁSICO***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los DAIs bicamerales descritas en el apartado anterior.

##### ***b. Nº ORDEN 5.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado B.

##### ***c. Nº ORDEN 5.3: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación auricular descritas en el apartado B.

---

#### **6. LOTE 6: SISTEMA DE DESFIBRILADOR BICAMERAL ESTÁNDAR**

##### ***a. Nº ORDEN 6.1: DESFIBRILADOR BICAMERAL ESTÁNDAR***

Además de las especificaciones técnicas descritas en el apartado de características mínimas para los DAIs bicamerales, deberán tenerse en cuenta las siguientes características técnicas:

- **Terapia de taquicardias:**
  - Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y/o durante la carga de condensadores.
- **Terapia de bradicardias:**
  - Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación en ventrículo derecho y aurícula derecha.
  - Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular.
- **Longevidad y garantía:**
  - Longevidad declarada:  $\geq 9$  años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.
  - Garantía mínima 6 años.



**b. Nº ORDEN 6.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado B.

**c. Nº ORDEN 6.3: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación auricular descritas en el apartado B.

---

**7. LOTE 7: SISTEMA DE DESFIBRILADOR BICAMERAL AVANZADO**

**a. Nº ORDEN 7.1: DESFIBRILADOR BICAMERAL AVANZADO**

Además de las especificaciones técnicas descritas en el apartado de características mínimas para los DAIs bicamerales, deberán disponer de, al menos, dos de las siguientes características técnicas:

- **Terapia de taquicardias:**
  - Posibilidad de hasta al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada  $\geq 40$  J desde la primera terapia.
  - Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y durante la carga de condensadores.
  - Posibilidad de programación de las fases de la onda de desfibrilación.
- **Monitorización remota del dispositivo:**
  - Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo mediante aplicación integrada en el teléfono móvil del paciente o mediante dispositivo alternativo facilitado por el adjudicatario.
- **Predicción de descompensación de insuficiencia cardiaca:**
  - Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o en la medida de la impedancia transtorácica.
- **Estimulación antitaquicardia auricular**
- **Algoritmo de detección automática de campo magnético:**
  - Sensor de detección de campos de RMN. Activación y desactivación automática de programa de RMN.
- **Algoritmos de detección de ruido o sobredetección de onda T**

- **Algoritmo de detección de apnea del sueño:**
  - Algoritmo específico para el *screening* de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño.
- **Longevidad y garantía:**
  - Longevidad declarada:  $\geq 10$  años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.
  - Garantía mínima 6 años.

**b. Nº ORDEN 7.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado B.

**c. Nº ORDEN 7.3: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación auricular descritas en el apartado B.

**C. DESFIBRILADORES TRANSVENOSOS TRICAMERALES CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA**

**Características mínimas para los DESFIBRILADORES TRICAMERALES CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA solicitados:**

- **Características físicas:**
  - Volumen  $\leq 35,5$  cc (DF4) y  $\leq 37$  cc (DF1).
  - Grosor  $\leq 13$  mm.
  - Peso  $\leq 91$  gr.
- **Terapia de taquicardias:**
  - Configuración de, al menos, 3 zonas de detección con programación independiente de frecuencia y duración del episodio.
  - Posibilidad de programación de estimulación antitaquicardia en cualquier zona de detección de TV. Parámetros programables: número de secuencias, tipo (ráfaga o rampa), número de latidos y acoplamiento.
  - Posibilidad de programación de una zona de detección sin terapias (monitorización).
  - Posibilidad de programación de, al menos, 5 descargas bifásicas por episodio con energía entregada  $\geq 30$  J desde la primera terapia en el modelo básico, y  $\geq 35$  J en modelos estándar y avanzado.
  - Control automático de ganancia.

- Funciones o algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares.
- **Terapia de bradicardias:**
  - Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
  - Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.
  - Estimulación antibradicardia y post-descarga programables de forma independiente.
  - Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
  - Programación de, al menos, 8 configuraciones de estimulación independientes en VI con IS4.
  - Sensor de frecuencia programable.
  - Histéresis programable o frecuencia de sueño.
- **Herramientas diagnósticas:**
  - Historial de episodios de taquiarritmias que cumplan los criterios de detección y de terapias antitaquicardia. Almacenamiento de electrogramas intracavitarios.
  - Posibilidad de registro simultáneo de los canales de detección y/o morfología.
  - Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje/amperaje de batería con indicador de reemplazo, tiempo de carga de condensadores (en caso de que así se necesite), impedancia de estimulación auricular, ventricular y de desfibrilación, onda A y onda R en ventrículo derecho.
- **Monitorización remota del dispositivo:**
  - Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.
  - La plataforma para seguimiento ofertada deberá ser integrable en la Plataforma Digital Centralizada de Cardiología licitada por la Consejería de Digitalización.
- **Compatibilidad con RMN:**
  - Compatibilidad con RMN de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.
- **Otros:**
  - Disponibilidad de una o dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF4 y/o DF 1.
  - Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4.
  - Compatibilidad con electrodo para desfibrilador de una y dos bobinas.
  - Telemetría inalámbrica para implantes y seguimientos presenciales.

***Características mínimas para los ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR solicitados:***

- Cable de desfibrilador con conexión DF4 y/o DF1.
- Disponibilidad de electrodo para desfibrilador de una bobina y dos bobinas.
- Sistema de fijación activa o pasiva.
- Disponibilidad de al menos 2 longitudes.
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM del desfibrilador con el que se implanta.

***Características mínimas para los ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN AURICULAR solicitados:***

- Cable de estimulación bipolar con conexión IS1.
- Sistema de fijación activa y/o pasiva.
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM del desfibrilador con el que se implanta.

***Características mínimas para los ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA:***

- Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario.
- Conexión IS1 y/o IS4.
- Disponibilidad de varias curvas en su porción distal.
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM del desfibrilador con el que se implanta.

---

**8. LOTE 8: SISTEMA DE DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA BÁSICO**

***a. Nº ORDEN 8.1: DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA BÁSICO***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los DAIs tricameral con terapia de resincronización cardiaca descritas en el apartado anterior.

***b. Nº ORDEN 8.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado C.

***c. Nº ORDEN 8.3: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR***

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación auricular descritas en el apartado C.

**d. Nº ORDEN 8.4: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación ventricular izquierda descritas en el apartado C.

---

**9. LOTE 9: SISTEMA DE DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA ESTÁNDAR**

**a. Nº ORDEN 9.1: DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA ESTÁNDAR**

- **Terapia de taquicardias:**
  - Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y/o durante la carga de condensadores.
- **Terapia de bradicardias:**
  - Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación en ventrículo derecho, aurícula derecha y ventrículo izquierdo.
- **Terapia de resincronización cardiaca:**
  - Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y/o VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
  - Disponibilidad de, al menos, 12 configuraciones de estimulación independientes en VI con IS4.
- **Longevidad y garantía:**
  - Longevidad declarada:  $\geq 7$  años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.
  - Garantía mínima 4 años

**b. Nº ORDEN 9.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado C.

**c. Nº ORDEN 9.3: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación auricular descritas en el apartado C.

**d. Nº ORDEN 9.4: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación ventricular izquierda descritas en el apartado C.

---

**10. LOTE 10: SISTEMA DE DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA AVANZADO**

**a. Nº ORDEN 10.1: DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA AVANZADO**

Además de las especificaciones técnicas descritas en el apartado de características mínimas para los DAIs tricamerales, deberán disponer de, al menos, dos de las siguientes características técnicas:

- **Terapia de resincronización cardiaca:**
  - Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
  - Sensor hemodinámico para la programación automática de los parámetros de estimulación AV y VV tanto en reposo como en ejercicio.
  - Disponibilidad de, al menos, 16 configuraciones de estimulación independientes en VI con IS4.
  - Posibilidad de estimulación multipunto.
  - Posibilidad de determinar el porcentaje de estimulación TRC efectivo, monitorizando el EGM intracavitario.
- **Terapia de taquicardias:**
  - Posibilidad de hasta al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada  $\geq 40$  J desde la primera terapia.
  - Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y durante la carga de condensadores.
  - Posibilidad de programación de las fases de la onda de desfibrilación.
- **Monitorización remota del dispositivo:**
  - Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo mediante aplicación integrada en el teléfono móvil del paciente o mediante dispositivo alternativo facilitado por el adjudicatario.
  - Compatibilidad con sensores externos (báscula y tensiómetro) para la monitorización remota de pacientes con insuficiencia cardiaca.
- **Predicción de descompensación de insuficiencia cardiaca:**

- Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o en la medida de la impedancia transtorácica.
- Estimulación antitaquicardia auricular
- Algoritmo de detección automática de campo magnético:
  - Sensor de detección de campos de RMN. Activación y desactivación automática de programa de RMN.
- Algoritmos de detección de ruido o sobredetección de onda T
- Algoritmo de detección de apnea del sueño:
  - Algoritmo específico para el *screening* de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño.
- Longevidad y garantía:
  - Longevidad declarada:  $\geq 8$  años asumiendo programación convencional y 2 ciclos de carga anuales.
  - Garantía mínima 4 años.

**b. Nº ORDEN 10.2: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para desfibrilador descritas en el apartado C.

**c. Nº ORDEN 10.3: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación auricular descritas en el apartado C.

**d. Nº ORDEN 10.4: ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA**

Deberán reunir, al menos, las características mínimas para los electrodos para estimulación ventricular izquierda descritas en el apartado C.

---

**11. LOTE 11: SISTEMA DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO EXTRATORÁCICO**

Compuesto por Generador, Electrodo subcutáneo para detección y desfibrilación compatible con RMN y sistema introductor para tunelización.

**a. Nº ORDEN 11.1: DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO EXTRATORÁCICO**

- **Características físicas:**
    - Volumen < 60 cc.
    - Peso  $\leq$  130 g.
  - **Terapia de taquicardias:**
    - Zona de descarga entre 170 y 250 lpm.
    - Zona de descarga condicional.
    - Descargas bifásicas de 80 J.
    - Energía de descarga programable para descargas manuales y pruebas de inducción.
  - **Terapia de bradicardias:**
    - Estimulación post-descarga a 50 lpm. durante 30 segundos.
  - **Herramientas diagnósticas:**
    - Detección de fibrilación auricular y cuantificación del número de días con detección de fibrilación auricular en los últimos 90 días.
    - Algoritmo de discriminación de FA/TSV y reducción de sobredetección para disminuir terapias inapropiadas.
    - Almacenamiento de electrogramas de más de 35 eventos de arritmia (tratados y no tratados).
    - Información de la impedancia del electrodo.
    - Estado del sistema: vida útil restante de batería.
    - Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.
    - La plataforma para seguimiento ofertada deberá ser integrable en la Plataforma Digital Centralizada de Cardiología licitada por la Consejería de Digitalización.
  - **Compatibilidad con RMN:**
    - Compatible con RMN de 1,5 T de cuerpo completo (condicional).
  - **Longevidad y garantía**
    - Longevidad declarada: > 7 años.
    - Garantía mínima 6 años.
- b. Nº ORDEN 11.2 ELECTRODOS DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO**
- Bipolar para detección de 3 canales y desfibrilación
  - Compatible con RMN.



## **12. LOTE 12: SISTEMA DE DESFIBRILADOR EXTRAVASCULAR INTRATORÁCICO**

Compuesto por Generador, Electrodo para detección y desfibrilación compatible con RMN y Sistema introductor para tunelización.

### ***α. Nº DE ORDEN 12.1. DESFIBRILADOR EXTRAVASCULAR INTRATORÁCICO***

- **Características físicas:**
  - Volumen 33 cc.
  - Peso 77 g.
  - Grosor: 13 mm.
- **Terapia de taquicardias:**
  - Configuración de, al menos, 3 zonas de detección con programación independiente de frecuencia y duración del episodio.
  - Posibilidad de programación de estimulación antitaquicardia. Parámetros programables: número de secuencias, tipo (ráfaga o rampa), número de latidos y acoplamiento.
  - Posibilidad de programación de una zona de detección sin terapias (monitorización).
  - Programación de 6 descargas bifásicas por episodio
  - Funciones o algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares: patrón de onda, estabilidad e inicio súbito.
- **Terapia de bradicardias:**
  - Estimulación para prevención de pausas y post-descarga mediante estimulación VVI con una duración de hasta 30 segundos y programables de forma independiente.
  - Parámetros antibradicardia programables: frecuencia de estimulación, polaridad de estimulación, amplitud y anchura de pulso.
- **Herramientas diagnósticas:**
  - Historial de episodios de taquiarritmias que cumplan los criterios de detección y de terapias antitaquicardia así como posibilidad de almacenamiento de electrogramas de los episodios.
  - Posibilidad de registro simultáneo de los canales de detección y/o morfología.
  - Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje/amperaje de batería con indicador de reemplazo, tiempo de carga de condensadores (en caso de que así se necesite) e impedancia de estimulación y en el de desfibrilación.
- **Monitorización remota del dispositivo:**

- Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.
- La plataforma para seguimiento ofertada deberá ser integrable en la Plataforma Digital Centralizada de Cardiología licitada por la Consejería de Digitalización.
- **Compatibilidad con RMN:**
  - Compatibilidad con RMN de 1,5 y 3 T, de cuerpo completo.
- **Longevidad y garantía**
  - Longevidad declarada: > 11 años en ausencia de estimulación y 2 descargas anuales.
  - Garantía mínima 6 años
- **Otros:**
  - Conector EV 4.
  - Alertas acústicas de paciente en el dispositivo programables.

***b. ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR EXTRAVASCULAR***

Deberán tener las siguientes características mínimas:

- Bibobina.
- Bobinas integradas en el cable para desfibrilación y sensado.
- Distintas longitudes de cable.
- Herramientas para la tunelización e implante del sistema.
- Conector compatible con el sistema extravascular de desfibrilación.

---

**13. LOTE 13. SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCÁRDICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA.**

- Generador implantable con batería recargable por vía transcutánea mediante transferencia inductiva de potencia.
- Conexión con mínimo de dos salidas ventriculares compatible con cable estándar de marcapasos de conexión IS-1 estándar.
- Programador externo compatible con el sistema.
- Cargador por inducción de la batería.
- Sistema de introductores y vainas para posicionamiento de los cables en posición septal.

**14. LOTE 14. ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA**

- Cable de estimulación bipolar con conexión IS1, apto para estimulación del área de la rama izquierda.
- Sistema de fijación activa.
- El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con RM.
- Debe incluir todos aquellos artículos necesarios para su implante (catéter guía, vaina).

---

**15. LOTE 15: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA**

- Electrodo de desfibrilación monobobina.
- Detección entre punta y bobina (bipolar integrado).
- Cuerpo sin lumen, con implante vía catéter.
- Dilución de esteroides impregnados en la hélice.
- Compatible con diferentes formas de catéter de entrega para diferentes localizaciones o anatomías.

**Requerimientos técnicos generales de los productos objeto de licitación:**

Las empresas adjudicatarias proporcionarán sin coste todo el material fungible necesario para el implante de los cables y dispositivos (introdutores, vainas de curva fija y/o deflectable para acceso a seno coronario, estiletes, guías, válvulas, adaptadores, tapones, destornilladores, cuchillas y resto de herramientas específicas.

También proporcionarán sin coste los programadores utilizados en el implante y seguimiento de los pacientes portadores de los dispositivos.

De activarse un indicador de reemplazo por agotamiento de batería dentro del plazo de garantía establecido para cada tipo de desfibrilador, el adjudicatario deberá proporcionar sin coste un dispositivo de características iguales o superiores al original, siempre que se confirme que el agotamiento prematuro de la batería se debe al mal funcionamiento del dispositivo.

---

**3. CONSIDERACIONES GENERALES**

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales:

1. Presentación e identificación de los productos: Los productos se presentarán en envase estéril.

2. Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante código de barras o código QR, que contenga los siguientes identificadores
  - a. (01) seguido del código EAN.UCC
  - b. (17) fecha de caducidad
  - c. (10) número de lote
  - d. (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto, cada envase individual incluirá 4 etiquetas removibles con el código indicado. En caso de que por las características físicas del material no fuera posible incluir el símbolo del código de barras o QR, esta información estará recogida en el correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. En lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.
4. Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita

el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados.

5. El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
6. Los pedidos al adjudicatario se realizarán directamente desde el Hospital. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por dicho Hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
7. El plazo de entrega será cómo máximo de 72 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación del centro sanitario) a partir de la fecha de pedido. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
8. 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 los productos.
9. En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

10. En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.
11. En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Agencia de Contratación Sanitaria, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.
12. Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que,
  - a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas,
  - b. su precio no sea superior al adjudicado,
  - c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
  - d. cuenten con el VB del órgano de contratación,
13. En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tendrá la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base
14. Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
15. El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con

pegatinas o etiquetado superpuesto o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.

16. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
17. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
18. Las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que algún licitador no oferte uno de los componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por la unidad promotora.
19. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión o equivalente, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
20. Si así se requiriese por el Hospital, deberán dar apoyo intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía. (en implantes y materiales sanitarios si resulta de aplicación).
21. Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, y ser asumidas por el adjudicatario dentro de las tareas, aplicándose los estándares de integración del SERMAS.
22. En caso de necesitar equipamiento informático, será necesario que se cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

#### 4. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN

---

Los licitadores deberán presentaren el sobre número 2, para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación técnica:

---

Relación de productos ofertados, con indicación del lote y número de orden, denominación del lote y orden, referencia comercial y nombre comercial

Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado cumple toda la normativa indicada en el PPT, así como las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, y que se ha realizado la comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o la comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante la documentación presentada.

1. Ficha técnica de los productos, catálogos y toda aquella información o documentación que el licitador considere oportuna en cuanto a las descripciones técnicas de los productos ofertados, a efectos de acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas y valorar la calidad técnica de los mismos, los cuales deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado. Se podrán solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
  - a. Identificación de la empresa y del producto.
  - b. Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.

Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril sobre productos sanitarios y RD 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

2. Copia del Certificado/Declaración de Marcado de conformidad CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes y números de orden ofertados indiquen: nº de Marcado CE, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia. En lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro



3. Asimismo, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.
4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de compromiso de cumplimiento de los plazos de entrega establecidos en el PPT y en el PCAP.
6. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, podrá no ser tenida en cuenta.

## 5 MUESTRAS

---

Muestras: No se requiere la entrega de muestras.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir.

En caso de ser necesarias muestras, se solicitarían con posterioridad, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados; el licitador se compromete a su suministro sin coste alguno, debiendo remitirlas debidamente identificadas como muestras (indicando nombre de la empresa, número de expediente, número de lote y orden al que pertenece la muestra y referencia comercial) a la dirección indicada en la solicitud.

## 6 MATERIAL EN PRÉSTAMO Y/O STOCK

---

### 1. MATERIAL EN PRÉSTAMO

En caso de que fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía, así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el Hospital que lo necesite. La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado.

- Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará al peticionario indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
  - Nombre de la casa comercial.
  - Fecha de entrega.
  - Fecha de la intervención quirúrgica.
  - Quirófano destinatario.
  - Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
  - Albarán y número de contenedores que entrega.
  - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.

## 2. STOCK DISPONIBLE

Debido a las dificultades de los centros para determinar el tipo y modelo del producto necesario para cada paciente en función de sus características morfológicas, que en muchos casos solo se conocen en el momento de la intervención, se hace necesario disponer de un stock de productos con el objeto de facilitar la cobertura asistencial y quirúrgica, en el momento de la implantación.

Por ello, el adjudicatario deberá constituir un stock de los productos adjudicados de acuerdo con la actividad asistencial del centro hospitalario. Este stock se considera esencial para dar respuesta a las necesidades asistenciales y quirúrgicas del centro.

- La empresa adjudicataria dejará por cada uno de los lotes adjudicados las unidades necesarias calculadas en función de la actividad asistencial del centro. En el momento de la entrega, la empresa facilitará un listado de los productos que configuran el stock.
- El volumen de producto en stock estará dimensionado para su utilización en el plazo de 30 días, transcurrido el cual y salvo el órgano de contratación advierta de la no conformidad del producto, esa cantidad de producto podrá ser facturada.
- No obstante, si durante la vigencia del contrato desde el centro sanitario se considerase necesario modificar esas cantidades, deberá ser acordado por ambas partes y motivado por el centro hospitalario, dejando constancia por escrito del cambio acordado.

- Asimismo, el adjudicatario cederá el uso de instrumental para la implantación del producto en stock, en caso de que fuese necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido, acordando el condicionado del mismo para su renovación y conservación, entre otros.
- El centro deberá comunicar al adjudicatario los bienes y productos que son necesarios entregar en stock y velará porque los productos se encuentren en condiciones óptimas de conservación y, en todo caso, conforme a sus instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento específico.
- El acto de entrega se formalizará mediante albarán en el que se reflejarán las referencias de los productos, así como las cantidades, condiciones, número de lote o serie del producto, estado y la caducidad de los productos entregados, y que contará con el visto bueno del centro hospitalario y del adjudicatario, mediante firma de ambas partes.
- En caso de que no concurra, en todos o algunos de los productos cualquiera de las anteriores circunstancias, el centro lo notificará por escrito en ese mismo acto a la empresa para que, en su caso, se adopten las medidas necesarias.
- Será responsabilidad del adjudicatario la actualización de los mismos para mantener los niveles acordados al inicio conforme a la utilización, y conforme al procedimiento establecido con el centro hospitalario, garantizando de esta forma el abastecimiento.
- El centro hospitalario será responsable la custodia y conservación de los productos en stock, y del instrumental cedido, permitiendo al adjudicatario su revisión según sea acordado.
- El centro sanitario deberá almacenar los productos y, en su caso, el instrumental asociado a los mismos de conformidad con los requisitos legales que resulten de aplicación y las instrucciones de almacenamiento del fabricante recogidas en el embalaje y en las instrucciones de uso. El centro sanitario se compromete a mantener limpio, no deteriorar, alterar ni eliminar cualquier distintivo del producto o su embalaje, hasta el momento de su utilización.
- Cuando se produzca algún deterioro del producto en stock por causa no imputable al adjudicatario, el centro procederá a hacer un pedido de reposición al adjudicatario. A tal efecto, el centro lo comunicará al adjudicatario para que se persone y, en caso de discrepancia se pueda dilucidar si la responsabilidad es imputable al proveedor o al

centro por mala gestión del stock, Del resultado de tal gestión se levantará acta o diligencia para hacerlo constar, que suscribirán ambas partes. En consecuencia, y en función de lo detectado conjuntamente por ambas partes, la parte responsable responderá por los daños ocasionados por el uso de productos en los que se haya demostrado que, en el momento de su utilización, estaban caducados o, por causa de su incorrecto almacenaje o manipulación, deteriorados o en condiciones que no garantizaran su seguridad y calidad. En caso de que se produzca alguna discrepancia al respecto, se promoverá el acuerdo previa negociación entre los responsables del contrato, tanto en el centro sanitario, como en la empresa adjudicataria y, de no llegar a un acuerdo, se dejará constancia escrita, pudiéndose dilucidar la asunción de responsabilidad por los medios de impugnación y resolución de conflictos respecto a las actuaciones administrativas, previstos en la normativa de aplicación.

- De igual forma el sistema de almacenamiento permitirá identificar y localizar los productos de forma fácil mediante referencia, número de lote, número de serie y caducidad. El adjudicatario deberá garantizar que el material que entrega garantiza su uso antes de la caducidad del mismo.
- No se podrá trasladar ningún bien o producto fuera del centro sanitario sin previo acuerdo por escrito de la empresa adjudicataria y el centro sanitario.
- El centro y la empresa adjudicataria colaborarán en el control de las caducidades de los productos en stock. El centro sanitario verificará antes del uso del producto que éste se encuentra en perfectas condiciones para su utilización, comprometiéndose a priorizar el uso de los bienes/productos con fecha de caducidad más próxima.
- Previa solicitud al responsable de custodia y conservación, la empresa adjudicataria podrá acceder, al menos 2 veces al año, al stock debidamente acompañado por un responsable del centro. Una vez hechas las comprobaciones oportunas, se levantará acta, que deberá ser firmada por ambas partes, en la que constará cualquier discrepancia o incidencia en los productos entregados en stock, debiendo en su caso el centro sanitario, emitir el correspondiente pedido de reposición, en el caso que la incidencia sea achacable al mal funcionamiento del centro. De no llegar a un acuerdo al respecto se procederá como consta en el apartado 11.
- Tras la implantación, el centro hospitalario le hará llegar al adjudicatario el pedido de facturación, así como el de reposición. La reposición del material deberá realizarse en un máximo de 72 horas con el objeto de garantizar la calidad y continuidad asistencial. No obstante, este plazo podrá modificarse, previo acuerdo de ambas partes, en función de

la actividad asistencial del centro. El precio de los productos consumidos será el que corresponda conforme al contrato vigente.

- A la finalización del contrato o cuando el centro hospitalario manifieste que ya no es necesario el mantenimiento del stock, el adjudicatario procederá a retirar el material de su propiedad depositado y no utilizado, mediante un acto formal de conformidad entre ambas partes.
- En el supuesto de que sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el stock, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier índole, los productos afectados serán inmovilizados y custodiados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía. La empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

## 7 FORMACIÓN

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

## 8 OTROS

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Firmado digitalmente por: Dña. ANA BELEN  
Fecha: 2025.12.17 14:19

Fdo: Ana Belén del Prado Catalina  
Directora de Compras  
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

ANEXO I

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
1	1.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL BÁSICO	145
	1.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	112
2	2.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL ESTÁNDAR	225
	2.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	173
3	3.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL AVANZADO	215
	3.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	166
4	4.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN AURICULAR	33
	4.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR VDD	25
5	5.1	DESFIBRILADOR BICAMERAL BÁSICO	55
	5.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	42
	5.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR	42
6	6.1	DESFIBRILADOR BICAMERAL ESTÁNDAR	85
	6.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	65

	6.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR	65
7	7.1	DESFIBRILADOR BICAMERAL AVANZADO	20
	7.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	15
	7.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR	15
8	8.1	DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA BÁSICO	115
	8.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	89
	8.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR	89
	8.4	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	89
9	9.1	DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA ESTÁNDAR	225
	9.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	173
	9.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR	173
	9.4	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	173
10	10.1	DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA AVANZADO	105
	10.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR	81
	10.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR	81

	10.4	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	81
11	11.1	DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO EXTRATORÁCICO	80
	11.2	ELECTRODOS DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO	65
12	12.1	DESFIBRILADOR EXTRAVASCULAR INTRATORÁCICO	20
	12.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR EXTRAVASCULAR	20
13	13	SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCÁRDICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA	18
14	14	ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA	50
15	15	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA	50