

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE MONITORIZACIONES PROLONGADAS DE ECG CON HOLTER TEXTIL PARA MONITORIZACIONES DE 30 DÍAS SEGÚN PROTOCOLO LOSA-HF (PROYECTO PI25/00282), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, ENSAYO CLÍNICO LOSA-HF: “ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y FIBRILACIÓN AURICULAR PERSISTENTE DE LARGA DURACIÓN: ABLACIÓN VS TRATAMIENTO MÉDICO ÓPTIMO (LOSA-HF)” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI25/00282 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. EXPEDIENTE PAS 44-2026.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	2
1.1. Objeto del contrato	2
1.2. Legislación	2
1.3. Plazos de prestación de servicios.....	2
 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.....	3
2.1. Partes y componentes del servicio.....	3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE MONITORIZACIONES PROLONGADAS DE ECG CON HOLTER TEXTIL PARA MONITORIZACIONES DE 30 DÍAS SEGÚN PROTOCOLO LOSA-HF (PROYECTO PI25/00282), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, ENSAYO CLÍNICO LOSA-HF: “ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y FIBRILACIÓN AURICULAR PERSISTENTE DE LARGA DURACIÓN: ABLACIÓN VS TRATAMIENTO MÉDICO ÓPTIMO (LOSA-HF)” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI25/00282 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. EXPEDIENTE PAS 44-2026.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición de los trabajos a realizar para la adquisición de Monitorizaciones prolongadas de ECG con Holter textil para monitorizaciones de 30 días necesarios para el ensayo LOSA-HF (Proyecto PI25/00282), para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

- **Duración del contrato:** El contrato comenzará el día de la formalización del mismo y finalizará el 30/06/2030 siempre y cuando se apruebe la prórroga del Proyecto de referencia. Las monitorizaciones se realizarán en función de los pacientes y previa petición del Investigador.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

Monitorizaciones de ECG para 240 pacientes con registro continuo de 30 días, holter textil sin adhesivos, 2 derivaciones.

Cada paciente necesita monitorizarse durante 2 periodos de 30 días, necesario servicio de entrega y recogida a domicilio del paciente del material de monitorización.

2.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Servicio de monitorización cardíaca domiciliaria no invasiva basado en tecnología textil para el registro continuo de ECG. Necesarias monitorizaciones de hasta 30 días de manera continua y que incluya el análisis de la señal registrada.

Características funcionales mínimas requeridas:

- Registro continuo de ECG durante un periodo de hasta 30 días.
- Dos derivaciones
- Holter textil monopaciente con sensores integrados, sin necesidad de utilizar parches adhesivos.
- Grabadora NuuboREC portátil con almacenamiento de la señal de ECG.
- Batería recargable mediante USB.
- Botón de eventos para correlacionar los síntomas percibidos por el paciente con la señal de ECG.
- Acelerómetro para contextualizar la señal de ECG con la posición y la actividad del paciente.
- Envío del material al domicilio del paciente, formación y asistencia remota para la correcta colocación y utilización del holter, y recogida del material al finalizar la prueba.
- Soporte técnico remoto, atención operativa y gestión de incidencias durante el periodo de monitorización.
- Procesamiento y análisis de la señal registrada.
- Cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad en protección de datos y confidencialidad.

2.2. PARTES Y COMPONENTES DEL SERVICIO.

El servicio a contratar comprende las monitorizaciones prolongadas de ECG para 240 pacientes durante 2 periodos de 30 días.

Cada monitorización incluirá:

- Holter textil monopaciente
- Grabadora de ECG

- Material fungible necesario
- Envío y recogida del material en el domicilio del paciente
- Formación, seguimiento y asistencia al paciente durante la duración de la prueba
- Soporte técnico y gestión de incidencias
- Análisis de la monitorización.

Madrid, a 24 de septiembre de 2026

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río¹

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación