

Nº. EXPEDIENTE: GCASU2100010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: MARCAPASOS Y ELECTRODOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de marcapasos y electrodos, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

- Cada empresa adjudicataria deberá ceder sin coste alguno para el hospital 2 programadores.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

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 sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

- ✓ Poseer marcado CE
- ✓ Libre de Látex
- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Identificación del producto.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE:

LOTE 1: Marcapasos monocameral SSIR y electrodos.

ORDEN 1: MARCAPASOS MONOCAMERAL SSIR.

Marcapasos monocameral con al menos las siguientes características técnicas:

Tamaño no superior a: 4,45x 4,81 x 0,75 cms.

Peso no superior a: 23,6 g.

Volumen no superior a 11,7 cc.

Tipo de conector AD/VD: IS1.

- Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor y capacidad de combinación simultánea de los mismos.
- Capacidad de programar dos sensores acelerómetro y volumen minuto simultáneamente.
- Compatibilidad remota con sensores externos, báscula y tensiómetro, para la monitorización de la progresión de los pacientes con insuficiencia cardiaca.
- Bloque conector con identificación de puertos mediante colores en el cabezal, para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador.
- Núcleo de seguridad de software y hardware ante posibles fallos.
- Tendencia de frecuencia respiratoria.
- Revisión automática posto implante de parámetros eléctricos.



- Algoritmo de regulación de frecuencia ventricular (RFV), diseñado para reducir la variabilidad de la longitud del ciclo V-V.
- Opción de dos algoritmos de minimización de estimulación VD en un mismo marcapasos. (Rhythmiq y búsqueda AV).
- Monitor de artefactos señal SAM.
- Compatibilidad con resonancia magnética para 3 teslas a cuerpo entero, sin límite de tiempo y con posibilidad de activar un temporizador para salir de modo MRI tras las horas programadas.
- Parámetros programables de estimulación detección: Frecuencias mínima y máxima. Histéresis de frecuencia. Búsqueda de ritmo propio. Ancho y amplitud de impulso. Sensibilidad detección al menos de 0,15mV. Configuración unipolar-bipolar, cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar. Periodo refractario programable. Medida umbral en el programador. Programación automática de umbral. Medida del EGM (ondas P/R) en el programador. Medida impedancia estimulación. Sensor de frecuencia, estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor (acelerómetro y volumen minuto) con posibilidad de su activación simultánea. Modos de estimulación SOO, SSI y SSIR.
- Memoria EGM: contador de modo de estimulación. Canal de marcas. Detección de taquicardias. Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas. Listado de episodios de las taquicardias.

ORDEN 2: ELECTRODO PARA MARCAPASOS MONOCAMERAL Y KIT INTRODUCTOR.

Electrodo bipolar para estimulación/detección endocárdica con elución de esteroide de 6F, diseñados para la implantación permanente en aplicaciones tanto auriculares como ventriculares. El cuerpo del electrodo no será mayor de 2mm con cubierta exterior de poliuretano, asilamientos internos del conductor redundantes y devanado de un solo hilo. Podrán ser de fijación pasiva con patillas de goma de silicona y de fijación activa con hélice para su anclaje. En ambos casos tendrán visibilidad fluoroscópica de la punta del cable o de las marcas de la hélice. Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo. Para su implantación será necesario un kit de introductor de 6F, compuesto de introductor, dilatador, aguja de 18G y guía de 0,035. El dilatador contará con un sistema de rosca que asegure el sistema de fijación al introductor para evitar cualquier tipo de desplazamiento.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unitario sin IVA €	Base Imponible€	Iva 10%€	Importe Total€
1	Marcapasos monocameral SSIR y electrodos							
	1	500047	Marcapasos monocameral SSIR	74	1.500,00	111.000,00	11.100,00	122.100,00
	2		Electrodo p/marcapasos monocameral y kit introductor	74	360,00	26.640,00	2.664,00	29.304,00
total lote 1						137.640,00	13.764,00	151.404,00

LOTE 2: Marcapasos bicameral DDDR y electrodos.

ORDEN 3: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR.

Marcapasos bicameral con al menos las siguientes características técnicas:

Tamaño no superior a: 4,45x 5,88 x 0,75 cms.

Peso no superior a: 29,2 g.

GCASU2100010. SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y ELECTRODOS.
(Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)



Volumen no superior a 14,2 cc.

Tipo de conector AD/VD: IS1.

- Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor y capacidad de combinación simultánea de los mismos.
- Capacidad de programar dos sensores acelerómetro y volumen minuto simultáneamente.
- Compatibilidad remota con sensores externos, báscula y tensiómetro, para la monitorización de la progresión de los pacientes con insuficiencia cardiaca.
- Bloque conector con identificación de puertos mediante colores en el cabezal, para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador.
- Núcleo de seguridad de software y hardware ante posibles fallos.
- Tendencia de frecuencia respiratoria.
- Revisión automática post implante de parámetros eléctricos.
- Dos algoritmos de minimización de estimulación de ventrículo derecho. (Rhythmiq y búsqueda AV).
- Monitor de artefactos señal SAM.
- Compatibilidad con resonancia magnética para 3 teslas a cuerpo entero, sin límite de tiempo y con posibilidad de activar un temporizador para salir de modo MRI tras las horas programadas.
- Capacidad de batería de al menos 1,6 Amp/h.
- Parámetros programables de detección/estimulación auricular: Frecuencias mínima y máxima. Histéresis de frecuencia. Búsqueda de ritmo propio. Ancho y amplitud de impulso. Sensibilidad detección igual o menor a 0,25mV. Sensibilidad de la detección auricular programable. Cegamiento las un estímulo ventricular. Medida de la onda P en el programador. Programa automático de la medida del umbral auricular en el programador. Medida automática de la impedancia. Configuración unipolar-bipolar, cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar. Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral. Algoritmo para intercambio automático de modo preferencial AAI/AAIR a DDD/DDDR, como función de mínima estimulación ventricular en VD.
- Parámetros programables de estimulación y detección ventricular: Configuración unipolar/bipolar. Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables. Histéresis de frecuencia programable. Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación. Histéresis positiva del intervalo AV. Intervalo AV dinámico. Ancho y amplitud de impulso programable. Sensibilidad detección programable. Cambio automático a estimulación monopolar si la impedancia es alta en bipolar. Periodo refractario de la detección ventricular programable. Periodo refractario auricular post ventricular. Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador. Medida del EGM (ondas P/R) en el programador. Medida automática de la impedancia estimulación. Cambio de modo DDI/VVI en taquicardia auricular. Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos. Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral. Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.
- Memoria EGM: contador por modos de estimulación. Canal de marcas auricular y ventricular. Detección de taquicardias auriculares y ventriculares. Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas. Listado de episodios de las taquicardias auriculares y ventriculares.
- Respuesta del sensor de actividad programable.



ORDEN 4: ELECTRODO PARA MARCAPASOS BICAMERAL DDDR Y KIT INTRODUCTOR.

Electrodo bipolar para estimulación/detección endocárdica con elución de esteroide de 6F, diseñados para la implantación permanente en aplicaciones tanto auriculares como ventriculares. El cuerpo del electrodo no será mayor de 2mm con cubierta exterior de poliuretano, asilamientos internos del conductor redundantes y devanado de un solo hilo. Podrán ser de fijación pasiva con patillas de goma de silicona y de fijación activa con hélice para su anclaje. En ambos casos tendrán visibilidad fluoroscópica de la punta del cable o de las marcas de la hélice. Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo. Para su implantación será necesario un kit de introductor de 6F, compuesto de introductor, dilatador, aguja de 18G y guía de 0,035. El dilatador contará con un sistema de rosca que asegure el sistema de fijación al introductor para evitar cualquier tipo de desplazamiento.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unitario sin IVA €	Base Imponible€	Iva 10%€	Importe Total€
2	Marcapasos bicameral DDDR y electrodos.							
	3		Marcapasos bicameral DDDR	50	2.800,00	140.000,00	14.000,00	154.000,00
	4		Electrodo p/marcapasos bicameral DDDR y kit introductor	100	360,00	36.000,00	3.600,00	39.600,00
total lote 2						176.000,00	17.600,00	193.600,00

LOTE 3: Marcapasos bicameral DDDR, electrodos y monitorización remota.

ORDEN 5: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR CON MONITORIZACIÓN REMOTA.

Marcapasos bicameral con al menos las siguientes características técnicas:

Tamaño no superior a: 4,45x 5,88 x 0,75 cms.

Peso no superior a: 29,2 g.

Volumen no superior a 14,2 cc.

Tipo de conector AD/VD: IS1.

- Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor y capacidad de combinación simultánea de los mismos.
- Capacidad de programar dos sensores acelerómetro y volumen minuto simultáneamente.
- Compatibilidad remota con sensores externos, báscula y tensiómetro, para la monitorización de la progresión de los pacientes con insuficiencia cardiaca.
- Bloque conector con identificación de puertos mediante colores en el cabezal, para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador.
- Núcleo de seguridad de software y hardware ante posibles fallos.
- Tendencia de frecuencia respiratoria.
- Revisión automática post implante de parámetros eléctricos.
- Dos algoritmos de minimización de estimulación de ventrículo derecho. (Rhythmiq y búsqueda AV).
- Monitor de artefactos señal SAM.
- Compatibilidad con resonancia magnética para 3 teslas a cuerpo entero, sin límite de tiempo y con posibilidad de activar un temporizador para salir de modo MRI tras las horas programadas.



- Capacidad de batería de al menos 1,6 Amp/h.
- Parámetros programables de detección/estimulación auricular: Frecuencias mínima y máxima. Histéresis de frecuencia. Búsqueda de ritmo propio. Ancho y amplitud de impulso. Sensibilidad detección igual o menor a 0,25mV. Sensibilidad de la detección auricular programable. Cegamiento las un estímulo ventricular. Medida de la onda P en el programador. Programa automático de la medida del umbral auricular en el programador. Medida automática de la impedancia. Configuración unipolar-bipolar, cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar. Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral. Algoritmo para intercambio automático de modo preferencial AAI/AAIR a DDD/DDDR, como función de mínima estimulación ventricular en VD.
- Parámetros programables de estimulación y detección ventricular: Configuración unipolar/bipolar. Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables. Histéresis de frecuencia programable. Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación. Histéresis positiva del intervalo AV. Intervalo AV dinámico. Ancho y amplitud de impulso programable. Sensibilidad detección programable. Cambio automático a estimulación monopolar si la impedancia es alta en bipolar. Periodo refractario de la detección ventricular programable. Periodo refractario auricular post ventricular. Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador. Medida del EGM (ondas P/R) en el programador. Medida automática de la impedancia estimulación. Cambio de modo DDI/VVI en taquicardia auricular. Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos. Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral. Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.
- Memoria EGM: contador por modos de estimulación. Canal de marcas auricular y ventricular. Detección de taquicardias auriculares y ventriculares. Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas. Listado de episodios de las taquicardias auriculares y ventriculares.
- Respuesta del sensor de actividad programable.

Será capaz de conectarse a un dispositivo de monitorización remota con al menos las siguientes características:

- Monitor de sobremesa con tarjeta SIM con conexión internacional. Permitirá portabilidad internacional.
- El monitor de sobremesa recibirá la información de automática y programable sin intervención del paciente.
- El sistema será capaz de remitir los datos obtenidos a la plataforma de seguimiento remoto a la que accederá el médico. Dichos datos estarán encriptados y solo los podrá descifrar el médico que los consulte.
- El sistema podrá conectar con báscula y tensiómetro externos.

ORDEN 6: ELECTRODO PARA MARCAPASOS BICAMERAL DDDR CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y KIT INTRODUTOR.

Electrodo bipolar para estimulación/detección endocárdica con elución de esteroide de 6F, diseñados para la implantación permanente en aplicaciones tanto auriculares como ventriculares. El cuerpo del electrodo no será mayor de 2mm con cubierta exterior de poliuretano, asilamientos internos del conductor redundantes y devanado de un solo hilo. Podrán ser de fijación pasiva con patillas de goma de silicona y de fijación activa con hélice para su anclaje. En ambos casos tendrán visibilidad fluoroscópica de la punta del cable o de las marcas de la hélice. Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo. Para su implantación será



necesario un kit de introductor de 6F, compuesto de introductor, dilatador, aguja de 18G y guía de 0,035. El dilatador contará con un sistema de rosca que asegure el sistema de fijación al introductor para evitar cualquier tipo de desplazamiento.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unitario sin IVA €	Base Imponible€	Iva 10%€	Importe Total€
Marcapasos bicameral DDDR, electrodos y monitorización remota.								
3	5		Marcapasos bicameral DDDR con monitorización remota	30	3.090,00	92.700,00	9.270,00	101.970,00
	6		Electrodo p/marcapasos bicameral DDDR con monitorización remota y kit introductor	60	360,00	21.600,00	2.160,00	23.760,00
					total lote 3	114.300,00	11.430,00	125.730,00

LOTE 4: Marcapasos bicameral VDD y electrodos.

ORDEN 7: MARCAPASOS BICAMERAL VDD.

Marcapasos bicameral VDD con al menos las siguientes características técnicas:

- Tamaño no superior a 44,7x42,9 x7,5 mm.
- 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. (+250/600 ms).
- Posibilidad de programar la frecuencia máxima de seguimiento a 210 lpm.
- 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. Algoritmo de desenmascaramiento de flutter 2:1 cegado.
- Diagnósticos: Monitor de taquicardia ventricular y auricular con recogida de EGM. Capacidad de EGM de 48 segundos. Evolución día a día durante 6 meses de: carga arrítmica auricular, frecuencia ventricular durante arritmia auricular. Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación auricular, impedancia del electrodo auricular y ventricular. Curva reobase-cronaxia de la última medición del umbral Tendencia de ondas intrínsecas PyR. Histogramas de frecuencia y conducción AV. Sugerencia de programación en función de parámetros clínicos.
- Elementos de seguridad: 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 8: ELECTRODOS PARA MARCAPASOS BICAMERAL VDD Y KIT INTRODUTOR.

Electrodo que permite detección auricular y ventricular y estimulación ventricular, bipolar y con dilución de esteroides. Dispondrá de al menos 3 diámetros: 52,58, y 65 cm y 3 separaciones entre los electrodos auriculares: 11,5,13,5 y 15,5 cm. Aislante de silicona. Diámetro del cuerpo como máximo de 2,65 mm. Para su colocación requerirá de un kit introductor compuesto de 2 fundas introductoras de 15,5 cm, con dilatadores de vaso de 18 cm. 1 aguja de 18G. 1 jeringa desechable. 2 guías metálicas de 0,035" y 60 cm de largo en "J", con marcas radiopacas cada 10 cm. 2 rectificadores de guía de 1 cm.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unitario sin IVA €	Base Imponible€	Iva 10%€	Importe Total€
4	Marcapasos bicameral VDD y electrodos.							
	7		Marcapasos bicameral VDD	46	2.245,00	103.270,00	10.327,00	113.597,00
	8		Electrodo p/marcapasos bicameral VDD y kit introductor	46	395,00	18.170,00	1.817,00	19.987,00
total lote 4						121.440,00	12.144,00	133.584,00

LOTE 5: Marcapasos bicameral DDD y electrodos.

ORDEN 9: MARCAPASOS BICAMERAL DDD.

Marcapasos bicameral DDD con al menos las siguientes características técnicas:

- Tamaño no superior a 45,4x52,3 x7,5 mm.
- Peso no superior a 31,3 gr.
- Volumen no superior a 13,1 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.
- Compatibilidad con resonancia magnética de 1,5 y 3 T para obtener imágenes de todo el cuerpo e identificador radiopaco para distinguir que dispone de tecnología compatible con resonancia.
- Compatibilidad con electrodos de fijación pasiva y activa.
- Modo de estimulación basado en la aurícula (AAI/AAIR) con estímulo ventricular de respaldo si no se detecta conducción intrínseca. El tiempo de conducción no estará limitado por los retardos AV programados. Algoritmos de adaptación del intervalo AV a la frecuencia.
- Búsqueda de ritmo intrínseco, tanto auricular como ventricular, independientemente uno del otro.
- Sobreestimulación bicameral con dos modalidades de detección en respuesta a síncope neuromediados con respuesta cardio-inhibidora o sensibilidad a masaje carotídeo.
- Posibilidad de programar la frecuencia máxima de seguimiento a 210 lpm.
- Capacidades de detección e intervención ante arritmias auriculares: Sobreestimulación auricular dinámica para prevención de FA. Sobreestimulación auricular para evitar la recurrencia precoz tras los cambio de modo. Regulación de la frecuencia ventricular ante arritmias auriculares con programación de frecuencia máxima independiente. Cambio a modo VDIR ante arritmias auriculares. Algoritmo de desenmascaramiento de flutter 2:1 cegado.

- Diagnósticos: Evolución día a día durante 6 meses de carga arrítmica auricular, frecuencia ventricular durante arritmia auricular. Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación auricular y ventricular, impedancia del electrodo auricular y ventricular. Curva reabase-cronaxia de la última medición de umbral. Monitor de taquicardia ventricular y auricular con recogida de EGM. Capacidad de EGM de 48 seg. Tendencia de ondas intrínsecas P y R. Histogramas de frecuencia e intervalo AV. Sugerencia de programación en función de parámetros clínicos.

- Elementos de seguridad: Control de voltaje de estimulación auricular en función del umbral de estimulación. Control de voltaje de estimulación ventricular en función del umbral de estimulación. Control automático de la sensibilidad auricular y ventricular. Monitorización continua de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en dos latidos máximo 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 10: ELECTRODOS PARA MARCAPASOS BICAMERAL DDD Y KIT INTRODUTOR.

Electrodo bipolar para estimulación/detección endocárdica, diseñados para la implantación permanente en aplicaciones tanto auriculares como ventriculares con forma recta o en "J". El cuerpo del electrodo no será mayor de 1,8 mm con cubierta exterior de poliuretano. Podrán ser de fijación pasiva con patillas y de fijación activa con hélice para su anclaje. Diferentes longitudes. Para su implantación será necesario un kit de introductor compuesto de 2 fundas introductoras de 15,5 cm, con dilatadores de vaso de 18 cm. 1 aguja de 18G. 1 jeringa desechable. 2 guías metálicas de 0,035" y 60 cm de largo en "J", con marcas radiopacas cada 10 cm. 2 rectificadores de guía de 1 cm.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unitario sin IVA €	Base Imponible€	Iva 10%€	Importe Total€
5	Marcapasos bicameral DDD y electrodos.							
	9		Marcapasos bicameral DDD	70	2.500,00	175.000,00	17.500,00	192.500,00
	10		Electrodo p/marcapasos bicameral DDD y kit introductor	140	370,00	51.800,00	5.180,00	56.980,00
total lote 5						226.800,00	22.680,00	249.480,00

LOTE 6: Marcapasos bicameral DDD, electrodos y monitorización remota.

ORDEN 11: MARCAPASOS BICAMERAL DDD CON MONITORIZACIÓN REMOTA.

Marcapasos bicameral DDD con al menos las siguientes características técnicas:

- Tamaño no superior a 45,4x52,3 x7,5 mm.
- Peso no superior a 31,3 gr.
- Volumen no superior a 13,1 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.
- Compatibilidad con resonancia magnética de 1,5 y 3 T para obtener imágenes de todo el cuerpo e identificador radiopaco para distinguir que dispone de tecnología compatible con resonancia.



- Compatibilidad con electrodos de fijación pasiva y activa.
- Modo de estimulación basado en la aurícula (AAI/AAIR) con estímulo ventricular de respaldo si no se detecta conducción intrínseca. El tiempo de conducción no estará limitado por los retardos AV programados. Algoritmos de adaptación del intervalo AV a la frecuencia.
- Búsqueda de ritmo intrínseco, tanto auricular como ventricular, independientemente uno del otro.
- Sobreestimulación bicameral con dos modalidades de detección en respuesta a síncope neuromediados con respuesta cardio-inhibidora o sensibilidad a masaje carotídeo.
- Posibilidad de programar la frecuencia máxima de seguimiento a 210 lpm.
- Capacidades de detección e intervención ante arritmias auriculares: Sobreestimulación auricular dinámica para prevención de FA. Sobreestimulación auricular para evitar la recurrencia precoz tras los cambio de modo. Regulación de la frecuencia ventricular ante arritmias auriculares con programación de frecuencia máxima independiente. Cambio a modo VDIR ante arritmias auriculares. Algoritmo de desenmascaramiento de flutter 2:1 cegado.
- Diagnósticos: Evolución día a día durante 6 meses de carga arrítmica auricular, frecuencia ventricular durante arritmia auricular. Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación auricular y ventricular, impedancia del electrodo auricular y ventricular. Curva reabase-cronaxia de la última medición de umbral. Monitor de taquicardia ventricular y auricular con recogida de EGM. Capacidad de EGM de 48 seg. Tendencia de ondas intrínsecas P y R. Histogramas de frecuencia e intervalo AV. Sugerencia de programación en función de parámetros clínicos.
- Elementos de seguridad: Control de voltaje de estimulación auricular en función del umbral de estimulación. Control de voltaje de estimulación ventricular en función del umbral de estimulación. Control automático de la sensibilidad auricular y ventricular. Monitorización continua de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en dos latidos máximo 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.

Será capaz de conectarse a un dispositivo de monitorización remota con al menos las siguientes características:

- Monitor de sobremesa con tarjeta SIM con conexión internacional o monitor de paciente con lector y aplicación instalable en el Smartphone del paciente. Permitirá portabilidad internacional.
- El paciente deberá colocar un dispositivo sobre el marcapasos para el envío de los datos al monitor o al smartphone.
- El sistema será capaz de remitir los datos obtenidos a la plataforma de seguimiento remoto a la que accederá el médico. Dichos datos estarán encriptados y solo los podrá descryptar el médico que los consulte.

ORDEN 12: ELECTRODOS PARA MARCAPASOS BICAMERAL DDD CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y KIT INTRODUTOR.

Electrodo bipolar para estimulación/detección endocárdica, diseñados para la implantación permanente en aplicaciones tanto auriculares como ventriculares con forma recta o en "J". El cuerpo del electrodo no será mayor de 1,8 mm con cubierta exterior de poliuretano. Podrán ser de fijación pasiva con patillas y de fijación activa con hélice para su anclaje. Diferentes longitudes. Para su implantación será necesario un kit de introductor compuesto de 2 fundas introductoras de 15,5 cm, con dilatadores de vaso de 18 cm. 1 aguja de 18G. 1 jeringa



desechable. 2 guías metálicas de 0,035" y 60 cm de largo en "J", con marcas radiopacas cada 10 cm. 2 rectificadores de guía de 1 cm.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unitario sin IVA €	Base Imponible€	Iva 10%€	Importe Total€
Marcapasos bicameral DDD, electrodos y monitorización remota.								
6	11		Marcapasos bicameral DDD con monitorización remota	10	2.865,00	28.650,00	2.865,00	31.515,00
	12		Electrodo p/marcapasos bicameral DDD con monitorización remota y kit introductor	20	370,00	7.400,00	740,00	8.140,00
total lote 6						36.050,00	3.605,00	39.655,00

4. CONDICIONES DE LOS DEPÓSITOS.

Para los lotes 1, 2, 4 y 5 los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integren y que contará con el visto bueno de la supervisora del quirófano y del proveedor. Se enviará copia de dicho albarán al Servicio de Suministros.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados. La secuencia de reposición se realizará mediante los pedidos de productos implantados, mediante hoja de implante, que se realizarán desde el Servicio de Suministros.

El depósito inicial podrá tener variaciones tanto de cantidades como de referencias, para cumplir con las necesidades del Hospital.

El plazo máximo de suministro del pedido de reposición de depósito quedará prefijado como máximo en 72 horas.

5. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DE EQUIPOS:

Cada empresa adjudicataria deberá ceder sin coste alguno para el hospital 2 programadores. Este equipo permite interrogar, reprogramar y acceder a los datos de los marcapasos implantados.

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de cardiología, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa y Técnica.)
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).



Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

7. MUESTRAS: NO

No será necesario presentar muestras.

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar muestras adicionales y documentación necesaria para la correcta evaluación del producto.

8. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

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

San Sebastián de los Reyes, 13 de abril de 2021
LA DIRECTORA GERENTE

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **103700033582448708959**