

**MODIFICACIÓN PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS Y DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN SUMINISTROS DE MARCAPASOS Y ELECTRÓDOS PARA
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “MARQUÉS DE VALDECILLA”.**

Visto el expediente de contratación y habiéndose detectado error en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y de prescripciones técnicas en lo que se refiere al régimen de adquisición de los programadores, y de conformidad con los artículos 122 y 136 de la Ley 9/2017, de 8 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, se

RESUELVE

Primero. Aprobar la modificación del pliego de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas de acuerdo a lo siguiente:

Los contratistas de los lotes que incluyan marcapasos deberán suministrar en régimen de arrendamiento y mantenimiento, de acuerdo a los criterios que puedan definir la sección de arritmias, a:

- *Un número de programadores suficiente para atender las necesidades de la sección de arritmias.*
- *El suministro se efectuará independientemente de la adjudicación de lote.*
- *El suministro deberá efectuarse en aquellas localizaciones que lo precisen (laboratorio de electrofisiología, consulta de marcapasos...).*
- *El contratista deberá garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos y ofrecer mejoras y actualizaciones de acuerdo a criterios de la unidad de Arritmias. A estos efectos será de aplicación el régimen de mantenimiento establecido en el pliego de prescripciones técnicas.*

Segundo. Se retrotraen las actuaciones a la publicación de los anuncios de licitación en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el Perfil de Contratante del órgano de contratación alojado en la Plataforma de Contratación del Sector Público, con nuevo plazo de presentación de proposiciones.

En el día de la firma electrónica.
EI ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.
EL DIRECTOR GERENTE DEL H.U.M.V.,
P.D. (Resolución 7/10/15).



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE MARCAPASOS Y ELECTRÓDOS PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA (ARRITMIAS) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUÉS DE VALDECILLA".

1. CONDICIONES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS LOTES:

1. Los marcapasos deberán tener una garantía mínima de 6 años.

2. Caducidad.

Se establece una caducidad mínima de 12 meses para los marcapasos.

Se establece una caducidad mínima de 18 meses para los electrodos y catéter.

El contratista queda obligado a la entrega de artículos a los que les resten al menos la caducidad establecida.

3. El contratista queda obligado a la Asistencia técnica gratuita al HUMV. A estos efectos el contratista deberá presentar dos números de teléfono de contacto.

El tiempo de respuesta ante cualquier necesidad de asistencia será de 24 horas desde la comunicación.

La asistencia incluirá asesoramiento telefónico ante cualquier incidencia requerida por el HUMV.

4. Suministro en régimen de propiedad de programadores para implantes. El programador es un dispositivo usado para programación y monitorización portátil.

El programador debe tener las siguientes funcionalidades:

- Programación y prueba durante la implantación y seguimiento.
- Registro y monitor de ECG.
- Gestión de datos y opción de impresión documentación.

Cada proveedor deberá entregar al HUMV un número de programadores variable atendiendo al presupuesto base de licitación (con IVA) de los lotes de marcapasos de los que resulte adjudicatario cuando estos lotes cuenten con un PBL superior a 200.000 € (lote 11, 13, 14, 16, 17, 21 y 22).

- Lotes 11, 13, 14, 21, 22: 1 programador.
- Lote 17: 2 programadores.
- Lote 15: 4 programadores.

El suministro deberá producirse en los 15 días posteriores a la formalización del contrato.



Dado que los programadores resultan exclusivos de cada licitador (marca comercial) resulta necesario contar con un número suficiente para la realización de los implantes. Por ello se considera más proporcional el establecimiento de la obligación de suministro que atienda al importe de los artículos adjudicados.

Además debe tenerse en cuenta que dichos programadores serán utilizados durante toda la vida de los implantes, haya o no finalizado el contrato de suministros, razón por la que se ceden en propiedad al HUMV.

Los contratistas quedarán obligados a realizar el mantenimiento integral, tanto preventivo como correctivo, de averías y cambio de piezas de los equipos durante toda la vigencia del contrato. El mantenimiento afecta tanto al hardware como al software. Los programadores deberán estar provistos de las actualizaciones del software instalado que, en su caso, se desarrollen durante la vigencia del contrato

5. Considerando la rápida evolución tecnológica y el alcance y duración de la contratación, los contratistas han de garantizar el funcionamiento óptimo del sistema incorporando las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el órgano de contratación, a criterio de los facultativos de la Sección de Arritmias.
6. Asesoría con presencia física en las dependencias del HUMV en seguimientos e implantes cuando sean requeridos por los profesionales médicos. En este caso el HUMV preavisará al contratista con 48 horas de antelación.
7. Condiciones del suministro:

El suministro deberá producirse en el plazo máximo de 48 horas a contar desde el día siguiente a aquél en que por parte del área de HUMV se comunique la petición. En casos urgentes puestos de manifiesto expresamente en la petición, el suministro deberá producirse en las 24 horas siguientes.

A estos efectos, los contratistas proporcionarán al responsable del contrato varias direcciones de correo electrónico a las que dirigir las correspondientes peticiones de suministro (al menos tres, estableciendo prioridades de envío). La no lectura o lectura tardía de los correos de petición no será causa justificativa del incumplimiento del plazo previsto en el párrafo anterior.

La entrega de cada petición de suministro deberá efectuarse en el HUMV en las dependencias que indique el responsable del contrato.

2. ARTICULOS A SUMINISTRAR.

Lote 1: ELECTRODO ENDOCARDICO BIPOLAR EN J FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

090034 ELECTRODO ENDOCÁRDICO BIPOLAR EN "J" FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

- Bipolar.
- Conexión IS-1 BI con cumplimiento de normas internacionales ISO 5841-3 y EN 50077
- MRI compatible 1,5-3T "full body"
- Distancia reducida (10 mm) entre polo distal (punta) y polo proximal (anillo)



- Diámetro exterior menor a 6F que permita implante con introductores 6F
- Cuerpo del electrodo con dos bobinas coaxiales aisladas con silicona entre si
- Recubrimiento fractal que amplía la superficie bioactiva del miocardio+ elución de esteroides

Lote 2: ELECTRODO ENDOCÁRDICO BIPOLAR EN J FIJACIÓN ACTIVA.

608338 ELECTRODO ENDOCÁRDICO BIPOLAR EN "J". FIJACIÓN ACTIVA.

- Bipolar.
- Conexión IS-1 compatible 3,2.
- MRI compatible 1,5-3T "full body"
- Distancia reducida (10 mm) entre polo distal (punta) y polo proximal (anillo)
- Diámetro exterior menor a 6F que permita implante con introductores 6F
- Cuerpo del electrodo con dos bobinas coaxiales aisladas con silicona entre si
- Recubrimiento fractal que amplía la superficie bioactiva del miocardio+ elución de esteroides
- Recubrimiento de silicona.
- Alta impedancia.

Lote 3: ELECTRODO ENDOCARDIACO BIPOLAR RECTO FIJACIÓN ACTIVA ALTA IMPEDANCIA.

608335 ELECTRODO ENDOCÁRDICO BIPOLAR RECTO. FIJACIÓN ACTIVA. – ALTA IMPEDANCIA.

- Bipolar.
- Conexión IS-1 compatible con 3,2
- MRI compatible 1,5-3T "full body"
- Distancia reducida (10 mm) entre polo distal (punta) y polo proximal (anillo)
- Diámetro exterior menor a 6F que permita implante con introductores 6F
- Cuerpo del electrodo con dos bobinas coaxiales aisladas con silicona entre si
- Recubrimiento fractal que amplía la superficie bioactiva del miocardio+ elución de esteroides
- Recubrimiento de silicona.
- Alta impedancia.
- Aislante de silicona.
- Electrodo distal con esteroides.

Lote 4: ELECTRODO ENDOCARDIACO BIPOLAR RECTO FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

090030 ELECTRODO ENDOCÁRDICO BIPOLAR RECTO. FIJACIÓN ACTIVA. CONEXIÓN IS-1.

- Bipolar.
- Conexión IS-1.
- MRI compatible 1,5-3T "full body"
- Distancia reducida (10 mm) entre polo distal (punta) y polo proximal (anillo)
- Diámetro exterior menor a 6F que permita implante con introductores 6F
- Cuerpo del electrodo con dos bobinas coaxiales aisladas con silicona entre si
- Recubrimiento fractal que amplía la superficie bioactiva del miocardio+ elución de esteroides
- Recubrimiento de silicona.



- Alta impedancia.
- Aislante de silicona.
- Electrodo distal con esteroides.

Lote 5: ELECTRODO ENDOCARDIACO BIPOLAR RECTO FIJACIÓN ACTIVA IMPEDANCIA NORMAL.

608336 ELECTRODO ENDOCÁRDICO BIPOLAR RECTO. FIJACIÓN ACTIVA. IMPEDANCIA NORMAL.

- Bipolar
- Conexión IS-1
- Baja Polarización.
- MRI compatible 1,5-3T "full body"
- Distancia reducida (10 mm) entre polo distal (punta) y polo proximal (anillo)
- Diámetro exterior menor a 6F que permita implante con introductores 6F
- Cuerpo del electrodo con dos bobinas coaxiales aisladas con silicona entre si
- Recubrimiento fractal que amplía la superficie bioactiva del miocardio+ elución de esteroides
- Recubrimiento de silicona.
- Alta impedancia.
- Aislante de silicona.
- Electrodo distal con esteroides.

Lote 6: ELECTRODO ENDOCARDIACO BIPOLAR FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

604020 ELECTRODO ENDOCÁRDICO BIPOLAR. FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1

- Bipolar
- Fijación activa.
- Conexión IS-1.
- MRI compatible 1,5-3T "full body"
- Distancia reducida (10 mm) entre polo distal (punta) y polo proximal (anillo)
- Diámetro exterior menor a 6F que permita implante con introductores 6F
- Cuerpo del electrodo con dos bobinas coaxiales aisladas con silicona entre si
- Recubrimiento fractal que amplía la superficie bioactiva del miocardio+ elución de esteroides
- Recubrimiento de silicona.
- Impedancia normal.

Lote 7: ELECTRODO ENDOCARDIACO TETRAPOLAR RECTO. FIJAC. ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

090057 ELECTRODO ENDOCÁRDICO TETRAPOLAR RECTO. FIJACIÓN ACTIVA. CONEXIÓN IS-1.
(PARA MARCAPASOS VDD/VDDR)

- Tetrapolar.
- Conexión IS-1 compatible 3,2 mm.
- Electrodo bicameral.
- Resonancia 1,3-3T compatible.

Lote 8: ELECTRODO ENDOCARDIACO BIPOLAR EN "J" FIJACIÓN ACTIVA. CONEXIÓN IS-1.

Firma 1: 16/09/2021 - Rafael Tejido García

DIRECTOR GERENTE ATEPC1-DIRECCION GERENC. DEL HOSPITAL VALDECILLA

CSV: A0600A95XX2m5/Mm2s6B2RtymBZjLYdAU3n8j



618750 ELECTRODO ENDOCARDIACO BIPOLAR EN "J" FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

- Bipolar.
- Conexión IS-1.
- Recubrimiento de silicona.
- Electrodo para estimulación auricular
- Resonancia 1,3-3T compatible.

Lote 9: ELECTRODO EPICÁRDICO. BIPOLAR FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

090083 ELECTRODO EPICÁRDICO BIPOLAR FIJACIÓN ACTIVA ("ANZUELO" O DE INSERCIÓN O SUTURA). CONEXIÓN IS-1. AURICULAR.

- Bipolar.
- Conexión IS-1.

Lote 10: ELECTRODO EPICÁRDICO BIPOLAR FIJACIÓN ACTIVA CONEXIÓN IS-1.

090056 ELECTRODO EPICÁRDICO BIPOLAR. FIJACIÓN ACTIVA (A ROSCA O TORNILLO HELICOIDAL) CONEXIÓN IS-1. VENTRICULAR.

- Bipolar.
- Conexión IS-1.

Lote 11: MARCAPASOS BICAMERAL 2 ELECTRODOS AUTORREGULABLE.

090062 MARCAPASOS BICAMERAL 2 ELECTRODOS AUTORREGULABLE EN FRECUENCIA (DDDR).

- Preferencia de estimulación auricular.
- Cambio de modo automático de DDDR a AAIR para promover la conducción intrínseca.
- Sobreestimulación tras el cambio de modo.
- Respuesta a FA conducida.
- Diagnóstico de arritmias auriculares.
- HOME MONITORING.
- Compatible con Resonancia Magnética 1,5 y 3T y función de activación y desactivación automática de las condiciones de exploración MRI.
- Tecnología de modulación de respuesta ante actividad física y stress mental agudo con tecnología de asa cerrada de reconocimiento de la actividad simpática por la impedancia ventricular
- Telemetría inalámbrica
- Monitorización de insuficiencia cardíaca.

Lote 12: MARCAPASOS UNICAMERAL AUTORREGULABLE EN FRECUENCIA.

090064 MARCAPASOS UNICAMERAL AUTORREGULABLE EN FRECUENCIA (SSIR) CONEXIÓN 5-6 mm.

- Frecuencia base 40-130.
- Límite superior frecuencia 90-150.
- Amplitud pulso multirregular.



- Duración pulso multirregulable.
- Periodo refractario multirregulable.
- Histéresis sí en modos VVI/AAI.
- Multimodo.
- Doble sensor.

Lote 13: MARCAPASOS UNICAMERAL MULTIPROGRAMABLE CONEXIÓN IS-1.

090070 MARCAPASOS UNICAMERAL MULTIPROGRAMABLE (SSI-R /CONEXIÓN IS-1).

- Frecuencia 40-130.
- Amplitud pulso multirregulable.
- Duración pulso > 4 valores.
- Sensibilidad desde 0,25 mV.
- Período refractario multiprogramable.
- Histéresis.
- Multimodo.
- Polaridad programable uni/bipo independiente, estimulación/detección. Respuesta imán VOO/AOO.
- Medida autoumbral captura y detección.
- Indicador de reemplazo frec. magnética y telemetría bidireccional, impedancia electrodo y batería, canal de marcas, diagnósticos.
- Sobre estimulación temporal.
- Control automático de captura.
- Control automático de detección.
- Frecuencia nocturna/reposo.
- Control automático de polaridad.
- Compatible con Resonancia Magnética
- Monitorización Remota.

Lote 14: MARCAPASOS BICAMERAL 2 ELECTRODOS AUTORREGULABLE.

618728 MARCAPASOS BICAMERAL 2 ELECTRODOS AUTORREGULABLE EN FRECUENCIA (DDDR).

- Respuesta a la caída de frecuencia.
- Preferencia sinusal.
- Preferencia de estimulación auricular.
- Sobre estimulación tras el cambio de modo.
- Respuesta a FA conducida.
- Sensor de impedancia que favorezca la disminución de episodios de síncope neuromediado.
- Capacidad de monitorización domiciliar del marcapasos por medio de transmisión remota.
- Compatibilidad con resonancia magnética (RMN) 1,5/3T

Lote 15: MARCAPASOS BICAMERAL CON DOS ELECTRODOS (DDD)

090044 MARCAPASOS BICAMERAL CON DOS ELECTRODOS (DDD) CON DETECCIÓN DE APNEA DEL SUEÑO.



- Cambio de modo automático de DDD a AAI para promover la conducción intrínseca.
- Respuesta a la caída de frecuencia.
- Sobreestimulación tras el cambio de modo.
- Respuesta a FA conducida.
- Algoritmos de detección de apneas del sueño.
- Frecuencia base 50-100.
- Límite superior frecuencia 90-150.
- Retraso AV 90-250 dinámico.
- Amplitud pulso multirregulable.
- Duración pulso multirregulable.
- Sensibilidad auricular desde 0,5 mV.
- Sensibilidad ventricular desde 1,5 mV.
- Periodo refractario ventricular multirregulable.
- PARPV multirregulable.
- Histéresis.
- Multimodo.
- Cambio de modo automático.
- Polaridad programable uni/bipo.
- Respuesta imán asincrónico.
- Medida autoumbrales captura.
- Indicador de reemplazo frecuencia magnética y telemetría.

Lote 16: MARCAPASOS BICAMERAL C/ ELECTRODO ÚNICO CONEXIÓN IS-1.

090080 MARCAPASOS BICAMERAL CON ELECTRODO ÚNICO (VDD) CONEXIÓN IS-1.

- Frecuencia base 50-140.
- Límite superior frecuencia 90-150.
- Retraso AV 100-250 fijo.
- Amplitud pulso 4 ó mas valores.
- Duración pulso 4 ó más valores.
- Sensibilidad auricular desde 0,18 mV.
- Sensibilidad ventricular desde 1,5 mV.
- Periodo refractario ventricular entre 250-400.
- PRAPV 4 valores entre 250 y 400, extensión ante CVP.
- Multimodo.
- Polaridad ventricular uni o bipolar, recomendable bipolar.
- Respuesta imán VOO.
- Medida autoumbrales por captura, indicador de reemplazo, frecuencia magnética y telemetría.
- Telemetría bidireccional, impedancia electrodo y estado batería.
- Algoritmos de adaptación del intervalo AV de forma progresiva para buscar la conducción intrínseca del paciente. Máxima extensión/máximo intervalo AV (+ 250/600 ms).
- Cambio a modo VDIR ante arritmias auriculares.
- Capacidad para cambiar a configuración monopolar en dos latidos en caso de rotura de conductor externo.
- Capacidad para monitorización domiciliar del marcapasos mediante transmisión remota.

Firma 1: 16/09/2021 - Rafael Tejido García

DIRECTOR GERENTE ATEPC1-DIRECCION GERENC. DEL HOSPITAL VALDECILLA

CSV: A0600A95XX2m5/Mm2s6B2RtymBZjLYdAU3n8j



Lote 17: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR / VDDR CON CONEXIÓN IS-1.

616660 MARCAPASOS BICAMERAL DDDR / VDDR CON CONEXIÓN IS-1.

- Frecuencia base 50-140.
- Límite superior frecuencia 90-150.
- Retraso AV 100-250 fijo.
- Amplitud pulso 4 ó mas valores.
- Duración pulso 4 ó más valores.
- Sensibilidad auricular desde 0,1 mV. Sensibilidad ventricular desde 1,5 mV.
- Periodo refractario ventricular entre 250-400.
- PRAPV 4 valores entre 250 y 400, extensión ante CVP.
- Multimodo.
- Polaridad ventricular uni o bipolar, recomendable bipolar.
- Respuesta imán VOO.
- Medida autoumbra por captura, indicador de reemplazo., frecuencia magnética y telemetría.
- Telemetría bidireccional, impedancia electrodo y estado batería.
- Mecanismo respuesta TAC.
- Posibilidad de programación a DDDR y VDDR.
- Capacidad para monitorización domiciliaria del marcapasos mediante transmisión remota.
- Compatibilidad con resonancia magnética (RMN). 1,5T-3T

Lote 18: MARCAPASOS UNICAMERAL AUTORREGULABLE EN FRECUENCIA.

090050 MARCAPASOS UNICAMERAL AUTORREGULABLE EN FRECUENCIA (SSIR).

- Frecuencia base 40-130.
- Límite superior frecuencia 90-150.
- Amplitud pulso multirregular.
- Duración pulso multirregulable.
- Sensibilidad desde 0,25 mV.
- Periodo refractario multirregulable.
- Histéresis sí en modos VVI/AAL.
- Multimodo.
- Doble sensor.
- Programabilidad de pendiente y parámetros específicos.
- Compatibilidad con resonancia magnética (RMN) 1,5T-3T.
- Home monitoring.

Lote 19: CATÉTER INTRODUTOR DE ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN HISIANA.

616503 ELECTRODO ENDOCARDIACO PARA ESTIMULACION HISIANA

- Catéter introductor de electrodo de estimulación con curva preformada para colocación de un electrodo en posiciones septales: septo medioventricular, septo auricular y tracto de salida de ventrículo derecho.
- Compatible con introductor 7 Fr.
- Cuerpo trenzado con sistema anti-acodamiento.



- Válvula integrada.
- Superficie interna con recubrimiento hidrofílico.
- Punta radiopaca suave.

• **Lote 20: ELECTRODO ENDOCÁRDICO APTO PARA ESTIMULACIÓN HISIANA.**

616502 ELECTRODO ENDOCARDIACO PARA ESTIMULACION HISIANA

- Electrodo bipolar menor de 7 Fr.
- Fijación activa (hélice no retráctil).
- Apto para la implantación en His.
- Aleación de platino con recubrimiento de titanio.
- Resonancia 1,5-3T compatible

• **Lote 21: MARCAPASOS DEFINITIVO VVIR SIN CABLES**

618729 MARCAPASOS DEFINITIVO VVIR SIN CABLES

- Miniaturizado
- Resonancia compatible
- Implante transvenoso femoral mediante vaina deflectable
- Sistema de liberación externa
- Seguimiento remoto

• **Lote 22: MARCAPASOS DEFINITIVO AV SIN CABLES.**

618730 MARCAPASOS DEFINITIVO AV SIN CABLES

- Miniaturizado.
- Resonancia compatible.
- Implante transvenoso femoral mediante vaina deflectable
- Sistema de liberación externa
- Seguimiento remoto

• **Lote 23: MALLA REABSORBIBLE IMPREGNADA EN ANTIBIOTICOS PARA LIBERACION PROLONGADA Y REDUCCION DE INFECCIONES EN MARCAPASOS.**

615166 MALLA FARMACOACTIVA REABSORBIBLE PARA IMPLANTACION DE DESFIBRILADOR

- Con al menos dos antibióticos con actividad frente a GRAM +

El Jefe de Sección de Arritmias del HUMV.
Juan Jose Olalla.





Firma 1: **16/09/2021 - Rafael Tejido García**
DIRECTOR GERENTE ATESPC1-DIRECCION GERENC. DEL HOSPITAL VALDECILLA
CSV: A0600A95XX2m5/Mm2s6B2RtymBZjLYdAU3n8j

