PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100603339/15/ACPA

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "***APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados***".

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.
Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- ***Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.***

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Decimoquinto. El adjudicatario mantendrá, cuando así se considere, permanentemente en los almacenes periféricos determinados por el SMS, una consigna para aquellas prótesis incluidas en el Apéndice I y que cumplan con los requisitos que a continuación se detalla:

- En una cantidad acordada con el SMS y que éste estime como suficiente para atender en cualquier momento las necesidades urgentes de sus centros
- Se mantendrá sin coste alguno y de forma permanente por el suministrador durante la vigencia del contrato.

Todo material no indicado en el Apéndice I como de consigna será considerado no autorizado para la misma. Cualquier modificación en la composición de la consigna

deberá ser acordada previamente con la **Unidad de Aprovisionamiento Integral** del SMS para proceder a su comprobación y actualización.

Si es necesario, el adjudicatario dejará también en depósito durante la vigencia del acuerdo, el instrumental y aparataje necesario para poder realizar las técnicas derivadas de los artículos adjudicados en los casos que aplique.

El depósito será realizado en un plazo máximo de 15 días a contar desde la notificación de la adjudicación definitiva. En el supuesto de ser utilizado, el suministrador deberá reponer el depósito, una vez informado, dentro del plazo de **72 horas** a contar desde el siguiente día hábil a aquél en que fuera requerido formalmente por el SMS.

Según se vaya produciendo la utilización (conforme a la notificación enviada por el SMS) de la consigna, el adjudicatario emitirá el correspondiente albarán definitivo procediendo a su facturación. La no reposición de los artículos de consigna será causa de resolución del contrato.

El adjudicatario realizará trimestralmente un inventario cuantitativo y cualitativo (conjuntamente con la persona designada por el SMS) de los artículos en calidad de consigna en base a la relación que facilitará al Almacén Central y a la **Unidad de Aprovisionamiento Integral** del SMS en el momento de la entrega del material, procediéndose a la regularización del inventario cuando no sea conforme a la situación de partida, previa indicación de las diferencias de inventario.

Decimosexto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del ***Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor***) constará de dos ficheros:

  1. ***Apéndice II: relación de productos ofertados***, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).

  2. Información técnica.

- La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra.
- Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en ***formato pdf*** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.

- No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
- El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 11 de febrero de 2015

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección
Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES, CON DESTINO A LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LOTE 1

15003733
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL BÁSICO.
15000437
ELECTRODO VENTRICULAR DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

Desfibrilador Automático Implantable Monocameral, con las siguientes características técnicas:

1. Estimulación antibradicardia: modos VVI y VVIR, con programabilidad de frecuencia, sensibilidad, energía de salida e histéresis. Programación independiente de la estimulación post-choque.
2. Terapia de estimulación antitaquicardia: Disponibilidad de ráfagas y rampas configurables.
3. Terapia de alta energía: Disponibilidad de al menos 35 J de energía, carcasa activa, onda bifásica, polaridad de la onda de choque programable.
4. Detección: Posibilidad de configurar al menos 3 zonas con límites de frecuencia y terapias programables.
5. Algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares
6. Almacenamiento de información: posibilidad de registro simultáneo de EGMS de los canales de detección y morfología, porcentaje de latidos estimulados y detectados, tendencias de impedancia del electrodo.
7. Tests disponibles: Medidas de umbral, impedancia del circuito de detección, impedancia indolora del circuito de desfibrilación, amplitud de electrograma detectado.
8. Alertas del paciente: tiempo de carga excesivo, inicio ERI, límites de impedancia.
9. Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo sin necesidad de presencia física del paciente.
10. Se valorará posibilidad de conexión DF-4
11. Precisará electrodo de desfibrilación ventricular.

LOTE 2

15009681
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL AVANZADO.

15000437
ELECTRODO VENTRICULAR DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

Desfibrilador Automático Implantable Monocameral, con las siguientes características técnicas:

1. Volumen inferior a 35cc.
2. Estimulación antibradicardia: modos VVI y WIR, con programabilidad de frecuencia, sensibilidad e histéresis. Programación independiente de la estimulación post-choque.
3. Medida automática del umbral de estimulación ventricular, con control de captura
4. Terapia de estimulación antitaquicardia: Disponibilidad de ráfagas y rampas configurables.
5. Terapia de alta energía: Disponibilidad de al menos 35 J de energía, carcasa activa, onda bifásica, polaridad de la onda de choque programable, posibilidad desactivación de bobina SVC.
6. Detección: Posibilidad de configurar al menos 3 zonas con límites de frecuencia y terapias programables. Posibilidad de programar una zona como monitor sin terapias en esa zona.
7. Algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares.
8. Almacenamiento de información: posibilidad de registro simultáneo de EGMS de los canales de detección y morfología, porcentaje de latidos estimulados y detectados, tendencias de impedancia del electrodo.
9. Tests disponibles: Medidas de umbral, impedancia del circuito de detección, impedancia indolora del circuito de desfibrilación, amplitud de electrograma detectado, reforma de condensador.
10. Medición automática del umbral de estimulación de VD
11. Alertas del paciente: tiempo de carga excesivo, inicio ERI, límites de impedancia
12. Telemetría inalámbrica para interrogación y programación del dispositivo a más de 1m. de distancia del paciente
13. Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo sin necesidad de presencia física del paciente, incluyendo umbral de captura ventricular.
14. Dispositivos con conexión DF1 y DF4.
15. Precisará electrodo de desfibrilación ventricular.

LOTE 3

15009684
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL
15000437
ELECTRODO VENTRICULAR DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

Desfibrilador Automático Implantable Bicameral, con las siguientes características técnicas:

1. Volumen inferior a 35cc.
2. Estimulación antibradicardia: modos DDD, DDDR, SSI y SSIR, con programabilidad de frecuencia, sensibilidad, intervalo AV, energía de estimulación e histéresis. Programación independiente de la estimulación post-choque.
3. Determinación automática de umbral ventricular y auricular con ajuste automático de la energía de estimulación en ambas cámaras.
4. Algoritmo para reducción de estimulación ventricular innecesaria, con cambio automático de modo AAI a estimulación ventricular.
5. Terapia de estimulación antitaquicardia: Disponibilidad de ráfagas y rampas configurables.
6. Terapia de alta energía: Disponibilidad de al menos 35 J de energía, carcasa activa, onda bifásica, polaridad de la onda de choque programable, posibilidad desactivación de bobina SVC.
7. Detección: Posibilidad de configurar al menos 3 zonas con límites de frecuencia y terapias programables.
8. Algoritmos programables de discriminación de arritmias supraventriculares.
9. Almacenamiento de información: posibilidad de registro simultáneo de EGMS de los canales auricular y ventricular, porcentaje de latidos estimulados y detectados en aurícula y ventrículo, tendencias de impedancia del electrodo.
10. Tests disponibles: Medida de umbrales e impedancias, amplitud de electrogramas detectados y medida indolora de impedancia del circuito de desfibrilación, reforma de condensador.
11. Alertas del paciente: tiempo de carga excesivo, inicio ERI, limites de impedancia.
12. Telemetría inalámbrica para interrogación y programación del dispositivo a más de 1 m. de distancia del paciente.
13. Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo sin necesidad de presencia física del paciente, incluyendo umbrales de captura auricular y ventricular.
14. Dispositivos con conexión DF-1 y DF-4.
15. Precisará de electrodo de desfibrilación ventricular

LOTE 4

15009682
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO BIVENTRICULAR
15000437
ELECTRODO VENTRICULAR DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

Desfibrilador Automático Implantable Biventricular, con las siguientes características técnicas:

1. Volumen máximo de 40cc.
2. Tres canales de estimulación: Auricular, VD y VI, con detección y estimulación independiente en los 3 canales. Programación de frecuencia, sensibilidad y energía de estimulación independientes para cada canal de estimulación. Programación independiente de la estimulación post-choque.
3. Posibilidad de estimulación con electrodo tetrapolar en VI.
4. Detección automática del umbral de VD, aurícula y VI con ajuste automático de la energía de estimulación en todas las cámaras.
5. Retardo AV programable y dinámico, retardo interventricular programable.
6. Posibilidad de cambiar el vector de estimulación de VI de forma no invasiva usando diversas configuraciones de electrodos.
7. Terapia de estimulación antitaquicardia: Disponibilidad de ráfagas y rampas configurables.
8. Terapia de alta energía: Disponibilidad de al menos 35 J de energía, carcasa activa, onda bifásica, polaridad de la onda de choque programable, posibilidad desactivación de bobina SVC.
9. Detección: Posibilidad de configurar al menos 3 zonas con límites de frecuencia y terapias programables.
10. Algoritmos programables de discriminación de arritmias supraventriculares.
11. Almacenamiento de información: posibilidad de registro simultáneo de EGMS de los canales auricular y ventricular, porcentaje de latidos estimulados y detectados en aurícula, VD y VI, tendencias de impedancia de los electrodos.
12. Tests disponibles: Medida de umbrales e impedancias, amplitud de electrogramas detectados y medida indolora de impedancia del circuito de desfibrilación, reforma de condensador.
13. Alertas del paciente: Tiempo de carga excesivo, inicio ERI, límites de impedancia.
14. Telemetría inalámbrica para interrogación y programación del dispositivo a más de 1 m. de distancia del paciente
15. Posibilidad de seguimiento remoto del dispositivo sin necesidad de presencia física del paciente, incluyendo umbrales de captura auricular y de ambos ventrículos.
16. Dispositivos con conexión DF1 y DF4.
17. Precisará electrodo de desfibrilación ventricular

LOTE 5

15042227
REGISTRADOR DE EVENTOS INSERTABLE MINIATURIZADO.

1. Registrador miniaturizado para implante subcutáneo por procedimiento de inyección
2. Volumen inferior a 1.5cc., masa $\leq$ 3 gramos

3. Compatibilidad condicional con resonancia magnética nuclear
4. Capacidad de registro de 25 min. de EGM como mínimo
5. Posibilidad de transmisión remota de electrogramas
6. Algoritmo para detección de fibrilación auricular
7. Longevidad estimada superior a 2 años

LOTE 6

15042387
DESFIBRILADOR SUBCUTANEO SIN ELECTRODOS INTRACARDIACOS
15042417
ELECTRODO SUBCUTÁNEO DE DESFIBRILACIÓN

1. Volumen inferior a 70cc.
2. Posibilidad de energía de descarga de hasta 80 J
3. Posibilidad de varios vectores de detección
4. Registro de episodios declarados, tratados y no tratados
5. Algoritmos de discriminación del ritmo
6. Mediciones automáticas de impedancia
7. Precisará electrodo subcutáneo de desfibrilación

Murcia, 11 de febrero de 2015

Dr. Arcadio García Alberola
Jefe de Sección de Arritmias del Hospital Virgen de la Arrixaca