

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

**PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MONITORES CARDÍCOS IMPLANTABLES PARA LA DETECCIÓN DE ARRITMIAS PARA EL ESTUDIO PI22/00717 DE LA DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.**

**Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el proyecto "PI22/00717" y cofinanciado por la Unión Europea**

**F23.0043CN**

### **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas que regirán el contrato de suministro, según las necesidades de la FRCB-IDIBAPS, tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que deberán reunir los Monitores cardíacos implantables para la detección de arritmias en pacientes con un diagnóstico previo de fibrilación auricular (FA), de conformidad con el Protocolo del proyecto PI22/00717.

El número de monitores a adquirir un máximo de 80 unidades, en función de las necesidades de la FRCB-IDIBAPS.

### **2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN**

**Objetivo:** Con la presente contratación se pretende dotar al equipo de investigación de la FRCB-IDIBAPS de los recursos necesarios para la realización del proyecto de investigación PI22/00717, comparando la estrategia convencional (ablación con catéter) con el aislamiento eléctrico parcial de la aurícula izquierda de forma endo-epicárdica (venas pulmonares, pared posterior y orejuela izquierda) en un solo procedimiento, en el grupo de pacientes más refractarios a la ablación. Durante el procedimiento de ablación, se implantará un dispositivo de registro continuo del ritmo con el que se realizará el seguimiento durante un año.

#### **Idoneidad:**

Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de la FRCB-IDIBAPS dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo

que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos. El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación, motiva su necesidad e idoneidad.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de proyectos de investigación, de tal manera que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el punto primero de la presente memoria motivan su idoneidad.

### 3. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

80 monitores cardíacos implantables para la detección de arritmias y transmisión de forma inalámbrica de datos correspondientes a pacientes con diagnóstico previo de FA.

### 4. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES

- Tecnología para mejor detección de la FA, bradicardia y pausas con elevada sensibilidad relativa
- Gráficos de dispersión del electrograma (EGM) que permitan identificar con facilidad la relación entre las variables
- Dispositivo de perfil fino con tamaño reducido
- Compatible con RM 1.5T y 3T
- Implantación con procedimiento simple para minimizar recursos y tiempo.
- Compatibilidad para realizar monitorización remota
- Activadores automáticos e iniciados por el paciente para el almacenamiento de EGM
- Almacenamiento de datos programables que garanticen la captura de episodios significativos y al mismo tiempo reduzcan el riesgo de perder episodios imprevistos
- Tecnología inalámbrica Bluetooth
- Encriptación de las comunicaciones inalámbricas mediante encriptación avanzada
- Notificaciones diarias al paciente para la comprobación del dispositivo.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

## 5. OTRAS CARACTERÍSTICAS QUE SE EXIGEN

- En relación a los productos, el proveedor deberá tenerlos en stock en el momento de pasar el pedido.
- El adjudicatario deberá garantizar un stock suficiente para cubrir las necesidades especificadas en el presente expediente, durante toda la vigencia del contrato.
- Disponibilidad de soporte técnico especializado para consultas y asesoramiento.
- El transporte del producto y cualquier coste relacionado con el mismo va incluido en el precio de la oferta hasta su entrega en las instalaciones de la FRCB-IDIBAPS en Barcelona.
- Plazo máximo de entrega: El suministro deberá entregarse en plazo máximo de 10 días naturales desde que se envía el pedido, en la dirección especificada en el pedido, o en el plazo que se determinen en la oferta, siempre que los mismos mejoren los indicados en este apartado.
- No se establece pedido mínimo de dispositivos si no que se entregarán según se recluten los pacientes a lo largo de la vigencia del contrato.
- El suministro debe quedar garantizado de forma que no se produzcan roturas de stock.
- Todos los suministros ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- Los fungibles entregados y que no sean aptos para su correcto funcionamiento, deberán substituirse por otros, dentro de un período no superior a 48 horas, desde que se comunique al proveedor dicha incidencia y sin coste adicional para la FRCB-IDIBAPS.
- Si en el transcurso de la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriese una evolución tecnológica, mejoras o sustitución en alguno de sus componentes, éste será suministrado con las mismas condiciones económicas del contrato.
- En el precio del contrato se considerarán incluidos todos los tributos, tasas y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego y en el pliego de prescripciones técnicas, salvo el Importe sobre el Valor Añadido (IVA).
- La frecuencia de los pedidos será en función de las necesidades de la FRCB-IDIBAPS.
- Los productos suministrados deberán tener una caducidad mínima de 6 meses desde la fecha de entrega del material.

## 6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

6.1. Los licitadores quedan obligados a incluir en la propuesta el catálogo, descripción técnica y referencias comerciales de los artículos, los certificados necesarios que acrediten

los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, en particular el marcado C.E., si procede.

6.2. La no presentación de la documentación obligatoria o su presentación incompleta puede ser causa de exclusión de la oferta del licitador, si impide su evaluación.

## 7. TRANSPORTE Y ENTREGA DE MATERIAL

7.1. El transporte del producto va incluido en el precio de la oferta, hasta su entrega en las instalaciones del Hospital Clinic de Barcelona, en el lugar que se detalle en el pedido.

7.2. El material objeto del presente contrato, deberá ser entregado en la fecha y lugar que se indique en el pedido.

7.3. Irán a cargo del adjudicatario las gestiones de todas las actuaciones que puedan ser necesarias con la finalidad de dejar sus productos en la ubicación indicada en el pedido, en la ciudad de Barcelona, y los gastos que como consecuencia se deriven.

7.4. Cualquier desperfecto de los productos ocasionados en el transporte hasta el lugar de utilización irá a cargo de la empresa proveedora, quien deberá reponer el producto dañado o defectuoso sin coste adicional para la FRCB-IDIBAPS por otro en buenas condiciones, en un plazo no superior a 48 horas.

7.5. Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales serán registrados y penalizados conforme a Ley y a lo estipulado en el PCAP.

## 8. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes, establecidos en el PCAP, la adquisición de material objeto de contratación no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación con la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere su uso.

Cualquier mención del adjudicatario de la marca FRCB-IDIBAPS, deberá tener el consentimiento expreso por parte de la FRCB-IDIBAPS.



Dr. Manel Castellà

**ANEXO 1 PPT**

**EXP. F23.0043CN**

**DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS  
ESENCIALES**

El/la Sr./Sra. \_\_\_\_\_, con NIF núm. \_\_\_\_\_, como representante legal de la empresa \_\_\_\_\_, con CIF  
núm. \_\_\_\_\_, con residencia en \_\_\_\_\_, calle \_\_\_\_\_, núm. \_\_\_\_\_,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en los  
Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el proceso de adjudicación del  
contrato de “\_\_\_\_\_”, y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y  
condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firma esta declaración responsable, en \_\_\_\_\_, el \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de 2023.

Identificación y firma del representante legal