PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

SUMINISTRO DE MARCAPASOS, DESFIBRILADORES, HOLTERS, ELECTRODOS Y SISTEMAS DE CONTROL REMOTO PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/02768

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 5
3. LOTES 5
3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos; 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 8
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 9
5.1. Requisitos normativos por lote 9
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 9
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes: 9
6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes: 10
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 11
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 27
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 43
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes 43
8. VARIANTES TÉCNICAS 43
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA 43
9.1. Muestras 43
9.2. Presentación del producto 44
9.3. Visita de obra 44
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 44
11. MODELO DE GESTIÓN 44
11.1. Equipo organizativo 44

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 45

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 45

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 45

12.1. Condiciones de ejecución 45

12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección) 46

12.3. Programa de trabajo 47

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **MARCAPASOS, DESFIBRILADORES, HOLTERS, ELECTRODOS Y SISTEMAS DE CONTROL REMOTO PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA.**

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Estos materiales se utilizan para poder realizar:

- Seguimiento del ritmo cardiaco.
- Control y dirección del ritmo cardiaco.
- Detección y regulación de arritmias.
- Monitorización electrocardiográfica.

Por lo tanto, para poder llevar a cabo la realización de estas funciones, se utilizará el implante adecuado para controlar y subsanar los problemas cardiacos concretos, dependiendo de la lesión, de la salud y edad del paciente, de la actividad laboral y física, riesgos que pueda suponer el implante del dispositivo.

No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

El material que se pretende adquirir es de uso extensivo e intensivo en varias organizaciones de servicios de Osakidetza, y la compra de marcapasos, desfibriladores, holters, electrodos y sistemas de control remoto ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 13 de diciembre de 2021 del Consejo de Administración de Osakidetza

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el **ABIERTO,** sujeto a regulación armonizada de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato se adjudicará para cubrir las necesidades de marcapasos, desfibriladores, holters, electrodos y sistemas de control remoto.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

EL presente contrato será de aplicación a las siguientes Organizaciones de Servicios de Osakidetza:

- OSI ARABA
- OSI DONOSTIALDEA
- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI BARRUALDE-GALDAKAO
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Una vez adjudicado el expediente, las Organizaciones de Servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía y calidad del suministro

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto; Descripción

Se presenta un desglose amplio de lotes debido a su utilización según las características clínicas, el tipo de lesión y las características anatómicas del paciente, así como el sistema y lugar de abordaje utilizado.

LOTE/ SUBLOTE	Denominación
A	**DISPOSITIVOS CONTROL RITMO CARDIACO (MARCAPASOS)**
1	**MARCAPASOS, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 1**
1.1	Marcapasos monocameral SSIR gama básica
1.2	Marcapasos monocameral SSIR gama alta
1.3	Marcapasos bicameral DDD gama básica
1.4	Marcapasos bicameral DDD gama alta
1.5	Marcapasos bicameral DDDR gama básica
1.6	Marcapasos bicameral DDDR gama referencia
1.7	Marcapasos bicameral DDDR gama alta
1.8	Marcapasos Tricameral TRC gama alta
1.9	Electrodo de marcapasos.
1.10	Electrodo de ventrículo izquierdo
1.11	Sistema control remoto paciente marcapasos
2	**MARCAPASOS, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 2**
2.1	Marcapasos monocameral SSI gama básica
2.2	Marcapasos monocameral SSIR gama básica
2.3	Marcapasos monocameral SSIR gama alta

LOTE/ SUBLOTE	Denominación
2.4	Marcapasos monocameral VDD gama alta
2.5	Marcapasos bicameral DDD gama básica
2.6	Marcapasos bicameral DDD gama alta
2.7	Marcapasos bicameral DDDR gama básica
2.8	Marcapasos bicameral DDDR gama referencia
2.9	Marcapasos bicameral DDDR gama alta
2.10	Marcapasos Tricameral TRC gama referencia
2.11	Marcapasos Tricameral TRC gama alta
2.12	Electrodo de marcapasos.
2.13	Electrodo de ventrículo izquierdo
2.14	Sistema control remoto paciente marcapasos
2.15	OTROS MARCAPASOS. Marcapasos monocameral SSIR Tamaño reducido
3	**MARCAPASOS, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 3**
3.1	Marcapasos monocameral SSI gama básica
3.2	Marcapasos monocameral SSIR gama basica
3.3	Marcapasos monocameral SSIR gama alta
3.4	Marcapasos monocameral VDD gama alta
3.5	Marcapasos bicameral DDD gama alta
3.6	Marcapasos bicameral DDDR gama básica
3.7	Marcapasos bicameral DDDR gama alta
3.8	Marcapasos Tricameral TRC gama alta
3.9	Electrodo de marcapasos.
3.10	Electrodo de ventrículo izquierdo
3.11	Electrodo de marcapasos VDD
3.12	Sistema control remoto paciente marcapasos
3.13	OTROS MARCAPASOS. Marcapasos sin electrodos VR
3.14	OTROS MARCAPASOS. Marcapasos sin electrodos VDD
4	**MARCAPASOS, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 4**
4.1	Marcapasos monocameral SSI gama baja
4.2	Marcapasos monocameral SSIR gama basica
4.3	Marcapasos monocameral SSIR gama alta
4.4	Marcapasos bicameral DDD gama básica
4.5	Marcapasos bicameral DDD gama alta
4.6	Marcapasos bicameral DDDR gama básica
4.7	Marcapasos bicameral DDDR gama referencia
4.8	Marcapasos bicameral DDDR gama alta
4.9	Marcapasos Tricameral TRC gama referencia
4.10	Marcapasos Tricameral TRC gama alta
4.11	Electrodo de marcapasos.
4.12	Electrodo de ventrículo izquierdo

LOTE/ SUBLOTE	Denominación
4.13	Sistema control remoto paciente marcapasos
5	**MARCAPASOS, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 5**
5.1	Marcapasos monocameral SSI gama básica
5.2	Marcapasos monocameral SSIR gama basica
5.3	Marcapasos monocameral SSIR gama alta
5.4	Marcapasos bicameral DDD gama básica
5.5	Marcapasos bicameral DDD gama alta
5.6	Marcapasos bicameral DDDR gama básica
5.7	Marcapasos bicameral DDDR gama alta
5.8	Marcapasos Tricameral TRC gama referencia
5.9	Marcapasos Tricameral TRC gama alta
5.10	Electrodo de marcapasos.
5.11	Electrodo de ventrículo izquierdo
5.12	Sistema control remoto paciente marcapasos
B	**DESFIBRILADORES IMPLANTABLES**
6	**DESFIBRILADORES, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 1**
6.1	Desfibrilador monocameral VR gama básica
6.2	Desfibrilador monocameral VR gama alta
6.3	Desfibrilador bicameral DR gama alta
6.4	Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta
6.5	Electrodo de desfibrilación
6.6	Sistema control remoto paciente desfibrilador
7	**DESFIBRILADORES, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 2**
7.1	Desfibrilador monocameral VR gama básica
7.2	Desfibrilador monocameral VR gama alta
7.3	Desfibrilador bicameral DR gama alta
7.4	Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama referencia
7.5	Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta
7.6	Electrodo de desfibrilación
7.7	Sistema control remoto paciente desfibrilador
8	**DESFIBRILADORES, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 3**
8.1	Desfibrilador monocameral VR gama alta
8.2	Desfibrilador bicameral DR gama alta
8.3	Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta
8.4	Electrodo de desfibrilación
8.5	Sistema control remoto paciente desfibrilador
9	**DESFIBRILADORES, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 4**
9.1	Desfibrilador monocameral VR gama básica
9.2	Desfibrilador monocameral VR gama alta
9.3	Desfibrilador bicameral DR gama alta

LOTE/ SUBLOTE	Denominación
9.4	Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama referencia
9.5	Desfibrilador Tricameral Resincronizador de gama alta
9.6	Electrodo de desfibrilación
9.7	Sistema control remoto paciente desfibrilador
9.8	OTROS DESFIBRILADORES. Desfibrilador subcutáneo gama única
9.9	OTROS DESFIBRILADORES. Electrodo subcutáneo
10	**DESFIBRILADORES, ELECTRODOS Y SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 5**
10.1	Desfibrilador monocameral VR gama básica
10.2	Desfibrilador monocameral VR gama alta
10.3	Desfibrilador monocameral VDD gama referencia
10.4	Desfibrilador bicameral DR gama alta
10.5	Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama referencia
10.6	Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta
10.7	Electrodo de desfibrilación
10.8	Sistema control remoto paciente desfibrilador
C	**HOLTERS IMPLANTABLES**
11	**HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 1**
11.1	Holter implantable gama alta
11.2	Holter subcutáneo inyectable. Gama referencia
11.3	Holter subcutáneo inyectable. Gama alta
12	**HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 2**
12.1	Holter subcutáneo inyectable. Gama referencia
12.2	Holter subcutáneo inyectable. Gama alta
13	**HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 3**
13.1	Holter implantable gama alta
13.2	Holter subcutáneo inyectable
14	**HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 4**
14.1	Holter subcutáneo inyectable

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos **EXCLUYENTES**:

Cumplimiento **RD 1616/2009**, de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos**, RD 1591/2009**, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, **directiva 93/42/CEE, directiva 90/385/CEE** como producto sanitario y producto sanitario implantable activo respectivamente o posteriores modificaciones del **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del producto certificado por Organismo Notificado
- Producto sanitario clase III

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen este expediente.

Ver apartado 4.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

- **Presentación e identificación de los productos**:
  Presentación: Los productos se presentarán en envase estéril.

  Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

  - (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad
  - (17) Fecha de caducidad
  - (10) número de lote
  - (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los servicios de Compra de las organizaciones de servicios y a la Unidad Central de Compras de la Organización Central.

- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.

6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Todos los componentes de los lotes deberán ser ofertados con el detalle de todas las medidas disponibles.

Si una misma referencia de producto se oferta a más de un lote, quedarán <u>EXCLUÍDAS</u> las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lotes A (1-5): DISPOSITIVOS CONTROL RITMO CARDIACO (MARCAPASOS)

DISPOSITIVOS CONTROL RITMO CARDIACO (MARCAPASOS)
CARACTERÍSTICAS OBLIGADO CUMPLIMIENTO
- MRI compatible mínimo de 1,5T - Detección automática del implante - Información básica de funcionamiento en respuesta imán - Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento - Garantía mínima 8 años - Tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) - Programación en uni-bipolar de forma independiente en detección y estimulación - Histeresis - Detección y registro de episodios de alta frecuencia - Histogramas de frecuencia cardiaca - Acceso al test de seguimiento: • Umbral • Detección • Impedancias - Canal de marcas. Electrogramas en tiempo real - Seguimiento y adaptación automática de la captura - Seguimiento y adaptación automática de la detección

7.1.1.1. Lote 1: MARCAPASOS, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 1

LOTE 1- SUBLOTES 1.1-1.11	
1.1	**Marcapasos monocameral SSIR gama básica** - Doble Sensor de Actividad (acelerómetro y Ventilación Minuto) para una respuesta fisiológica óptima - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Garantía 8 años
1.2	**Marcapasos monocameral SSIR gama alta** - Monitorización remota con tecnología BlueTooth y monitor tipo Smartphone. - Doble Sensor de actividad (Ventilación Minuto y Acelerómetro) para una respuesta fisiológica óptima - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas

LOTE 1- SUBLOTES 1.1-1.11	
1.2	- Garantía 8 años
1.3	**Marcapasos bicameral DDD gama básica** - Volumen <= 8cc - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas - Gestión específica de los síncopes neuromediados - Garantía 8 años
1.4	**Marcapasos bicameral DDD gama alta** - Volumen <= 8cc - Algoritmo para minimizar la estimulación de ventrículo derecho capaz de gestionar los 3 tipos de bloqueos AV (I, II y III grado) - Doble Sensor de actividad (Ventilación Minuto y Acelerómetro) para una respuesta fisiológica óptima - Gestión específica de los síncopes neuromediados - Garantía 8 años
1.5	**Marcapasos bicameral DDDR gama básica** - Volumen <= 8cc - Algoritmo para minimizar la estimulación de ventrículo derecho capaz de gestionar los 3 tipos de bloqueos AV (I, II y III grado) - Doble Sensor de actividad (Ventilación Minuto y Acelerómetro) para una respuesta fisiológica óptima - Gestión específica de los síncopes neuromediados - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas - Garantía 8 años
1.6	**Marcapasos bicameral DDDR gama referencia** - Monitorización remota con tecnología BlueTooth y monitor tipo Smartphone. - Algoritmo para minimizar la estimulación de ventrículo derecho capaz de gestionar los 3 tipos de bloqueos AV (I, II y III grado) - Doble Sensor de actividad (Ventilación Minuto y Acelerómetro) para una respuesta fisiológica óptima - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas - Garantía 8 años
1.7	**Marcapasos bicameral DDDR gama alta** - Monitorización remota con tecnología BlueTooth y monitor tipo Smartphone. - Algoritmo para minimizar la estimulación de ventrículo derecho capaz de gestionar los 3 tipos de bloqueos AV (I, II y III grado) - Doble Sensor de actividad (Ventilación Minuto y Acelerómetro) para una respuesta fisiológica óptima - Gestión específica de los síncopes neuromediados

LOTE 1- SUBLOTES 1.1-1.11	
1.7	- Monitorización de apnea del sueño correlacionada con episodios de FA - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas - Garantía 8 años
1.8	**Marcapasos Tricameral TRC gama alta** - Volumen <= 11,3 cc - Doble Sensor de actividad (Ventilación Minuto y Acelerómetro) para una respuesta fisiológica óptima - Monitorización de la apnea del sueño
1.9	**Electrodo de marcapasos.** - Electrodo marcapasos fijación activa/ pasiva. Compatibles con los sublotes del 1.1 al 1.8, ambos inclusive
1.10	**Electrodo de ventrículo izquierdo** - Electrodo ventrículo izquierdo. Compatibles con los sublotes del 1.1 al 1.8, ambos inclusive
1.11	**Sistema control remoto paciente marcapasos**

7.1.1.2. LOTE 2:MARCAPASOS, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 2

LOTE 2- SUBLOTES 2.1-2.15	
2.1	**Marcapasos monocameral SSI gama básica** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura ventricular latido a latido, basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0 V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido y que permite eliminar problemas de sobredeteción, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo. - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa.
2.2	**Marcapasos monocameral SSIR gama básica** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura ventricular latido a latido, basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0 V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido y que permite eliminar problemas de sobredeteción, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo. - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa.
2.3	**Marcapasos monocameral SSIR gama alta** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura ventricular latido a latido, basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0 V.

LOTE 2- SUBLOTES 2.1-2.15	
2.3	- Grosor <= 6 m2 - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido y que permite eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo. - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica
2.4	**Marcapasos monocameral VDD gama alta** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 2 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura ventricular latido a latido, basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0 V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Sensibilidad auricular hasta 0,1mV
2.5	**Marcapasos bicameral DDD gama básica** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 2 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura auricular y ventricular (ventricular latido a latido) basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario
2.6	**Marcapasos bicameral DDD gama alta** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura auricular y ventricular (ventricular latido a latido) basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido, programación independiente en aurícula o ventrículo, y que permite eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo.
2.7	**Marcapasos bicameral DDDR gama básica** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura auricular y ventricular (ventricular latido a latido) basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil

LOTE 2- SUBLOTES 2.1-2.15	
2.7	- Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido, programación independiente en aurícula o ventrículo, y que permite eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo.
2.8	**Marcapasos bicameral DDDR gama referencia** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura auricular y ventricular (ventricular latido a latido) basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido, programación independiente en aurícula o ventrículo, y que permite eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo.
2.9	**Marcapasos bicameral DDDR gama alta** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Confirmación automática de captura auricular y ventricular (ventricular latido a latido) basado en Respuesta Evocada y con impulso de seguridad de 5,0V. - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido, programación independiente en aurícula o ventrículo, y que permite eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica.
2.10	**Marcapasos Tricameral TRC gama referencia** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad el dispositivo. - Control de umbral automático basado en la respuesta evocada en aurícula, como ventrículo derecho y en ventrículo izquierdo - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV y VV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido, programación independiente en aurícula o ventrículo, y que permite eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica.

LOTE 2- SUBLOTES 2.1-2.15	
2.11	**Marcapasos Tricameral TRC gama alta** - Almacenamiento de EGM´s: hasta 14 min en un canal sin impacto en la longevidad del dispositivo. - Control de umbral automático basado en la respuesta evocada en aurícula, como ventrículo derecho y en ventrículo izquierdo - Grosor <= 6 mm - Activación de parámetros MRI con Activador portátil - Capacidad de detección y EGM en vector anillo-carcasa. - Optimización de intervalos AV y VV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Ajuste automático de la Sensibilidad latido a latido, programación independiente en aurícula o ventrículo, y que permite eliminar problemas de sobredeteción, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica. - Optimización dinámica del intervalo AV para mejorar la Respuesta a la TRC. - Medición automática de distancia eléctrica de VD a cada polo de VI
2.12	**Electrodo de marcapasos.** - Electrodo marcapasos fijación activa/ pasiva. Compatibles con los sublotes del 2.1 al 2.11, ambos inclusive y sublote 2.15
2.13	**Electrodo de ventrículo izquierdo** - Electrodo ventrículo izquierdo. Compatible con los sublotes del 2.1 al 2.11, ambos inclusive
2.14	**Sistema control remoto paciente marcapasos**
OTROS MARCAPASOS	
2.15	**Marcapasos monocameral SSIR Tamaño reducido** - Medidas 33x33x6 mm. /Volumen 5,9 cc. / Peso 12,8 g. - Frecuencia básica hasta 160 Ipm - Herramientas integrales de diagnóstico y control que incluyen datos medidos, modelo de predicción de frecuencia, umbral de estimulación vs. Tiempo, frecuencia indicada por sensor vs. Tiempo y otros. - Sensor del acelerómetro que proporciona una respuesta de frecuencia con un solo parámetro programable (Pendiente). - Sistema de estimulación latido a latido con algoritmo de verificación de captura que permite que el marcapasos entregue pulsos de salida de 0,3 V por encima del umbral de captura medido, minimizando así el consumo de batería. - Monitoreo de la impedancia de los electrodos latido a latido.

7.1.1.3. Lote 3-MARCAPASOS, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 3

LOTE 3- SUBLOTES 3.1-3.14	
3.1	**Marcapasos monocameral SSI gama básica** - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral ventricular. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en dos latidos como máximo en caso de rotura de conductor externo.
3.2	**Marcapasos monocameral SSIR gama básica** - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Posibilidad de programar en modo AAIR. - Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral ventricular. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en dos latidos como máximo en caso de rotura de conductor externo. - Sugerencia de programación en función de parámetros clínicos. - Algoritmo para la regularización de la frecuencia ventricular.
3.3	**Marcapasos monocameral SSIR gama alta** - Chip Bluetooth de baja energía para la comunicación inalámbrica. - Salida de 8 V - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Contador de intervalos VV cortos para la detección prematura de posibles problemas de sobre detección, rotura del cable o un tornillo de fijación suelto. - Tendencia de los últimos 14 meses con valores máximo, mínimo y medio, del umbral de estimulación, impedancia en bipolar y monopolar del cable, ondas R medidas. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en caso de rotura de conductor externo.
3.4	**Marcapasos monocameral VDD gama alta** - Frecuencia máxima de seguimiento programable hasta 210 lpm. - Algoritmo de adaptación del intervalo AV con un rango de extensión entre 250 y 600 ms - Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral ventricular. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en dos latidos en caso de rotura de conductor externo.
3.5	**Marcapasos bicameral DDD gama alta** - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral auricular y ventricular. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en dos latidos en caso de rotura de conductor externo. - Algoritmo de adaptación del intervalo AV con un rango de extensión entre 250 y 600 ms

LOTE 3- SUBLOTES 3.1-3.14	
3.6	**Marcapasos bicameral DDDR gama básica** - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Tendencia de 14 meses de umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular, curva reobase-cronaxia de la última medición de umbral auricular y ventricular. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en dos latidos en caso de rotura de conductor externo. - Modo de mínima estimulación ventricular basado en la aurícula (AAI/AAIR) con estímulo ventricular de respaldo independiente de los intervalos AV - Algoritmo de adaptación del intervalo AV con un rango de extensión entre 250 y 600 ms
3.7	**Marcapasos bicameral DDDR gama alta** - Chip Bluetooth de baja energía para la comunicación inalámbrica. - Salida de 8 V en aurícula y ventrículo. - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Contador de intervalos VV cortos para la detección prematura de posibles problemas de sobre detección, rotura del cable o un tornillo de fijación suelto. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en caso de rotura de conductor externo. - Tendencia de los últimos 14 meses con valores máximo, mínimo y medio, del umbral de estimulación, impedancia en bipolar y monopolar de ambas cámaras, ondas P y R medidas. - Modo de mínima estimulación ventricular basado en la aurícula (AAI/AAIR) con estímulo ventricular de respaldo independiente de los intervalos AV
3.8	**Marcapasos Tricameral TRC gama alta** - Chip Bluetooth de baja energía para la comunicación inalámbrica. - Salida de 8 V en aurícula, ventrículo derecho y ventrívculo izquierdo. - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Contador de intervalos VV cortos para la detección prematura de posibles problemas de sobre detección, rotura del cable o un tornillo de fijación suelto. - Monitorización continua de la impedancia de los electrodos con capacidad para cambiar a cofiguración monopolar en caso de rotura de conductor externo. - Tendencia de los últimos 14 meses con valores máximo, mínimo y medio, del umbral de estimulación, impedancia en bipolar y monopolar de las tres cámaras, ondas P y R medidas. - Terapias de sobreestimulación auricular (Ráfaga, Rampa, Rampa +) adaptables a los cambios de ritmo o a la duración de las arritmias auriculares del paciente. - Algoritmo de ajuste automático de los intervalos AV y VV cada minuto de forma ambulatoria. - Medición diaria de la impedancia transtórica del paciente mediante el uso de la configuración anillo VD a Carcasa, con datos de tendencia a 14 meses.
3.9	**Electrodo de marcapasos.** - Electrodo marcapasos fijación activa/ pasiva. Compatibles con los sublotes del 3.1 al 3.8, ambos inclusive
3.10	**Electrodo de ventrículo izquierdo** - Electrodo ventrículo izquierdo. Compatible con los sublotes del 3.1 al 3.8, ambos inclusive

LOTE 3- SUBLOTES 3.1-3.14	
3.11	**Electrodo de marcapasos VDD** - Electrodo compatible con el sublote 3.4
3.12	**Sistema control remoto paciente marcapasos**
OTROS MARCAPASOS	
3.13	**Marcapasos sin electrodos VR** - Volumen inferior a 1 cm3. - Mecanismo de anclaje por patillas. - Sistema acelerómetro de tres dimensiones. - Compatible MRI 3T sin restricciones.
3.14	**Marcapasos sin electrodos VDD** - Volumen inferior a 1 cm3. - Mecanismo de anclaje por patillas. - Sistema acelerómetro de tres dimensiones. - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Capacidad de sincronizar con contracción mecánica auricular mediante acelerómetro (modo VDD) con combinaciones de hasta 3 vectores programables. - Diagnósticos específicos de sincronía AV: tendencias de onda mecánica auricular detectada e histogramas de sincronía AV. - Ajuste de detección mecánica auricular: automático y manual. - Doble umbral independiente para discriminación de actividad mecánica por llenado pasivo y patada auricular.

7.1.1.4. Lote 4-MARCAPASOS, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 4

LOTE 4- SUBLOTES 4.1-4.13	
4.1	**Marcapasos monocameral SSI gama baja** - PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas.
4.2	**Marcapasos monocameral SSIR gama básica** - PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador).

LOTE 4- SUBLOTES 4.1-4.13	
4.2	- Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas. - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos.
4.3	**Marcapasos monocameral SSIR gama alta** - PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas. - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Algoritmo específico para el screening de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño (apnea obstructiva del sueño). - Diagnóstico de insuficiencia cardiaca (HRV - variabilidad de la frecuencia cardiaca, SDANN - desviación típica de la media de los intervalos normales R-R y ABM - proporción frecuencia mínima y frecuencia máxima).
4.4	**Marcapasos bicameral DDD gama básica** - PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas. - Modo de seguridad. - Longevidad ≥ 12 años. Capacidad 1,6 Ah.
4.5	**Marcapasos bicameral DDD gama alta** - PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador).

LOTE 4- SUBLOTES 4.1-4.13	
4.5	- Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas. - Modo de seguridad. - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos.
4.6	**Marcapasos bicameral DDDR gama básica** - PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas. - Modo de seguridad. - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Longevidad ≥ 12 años. Capacidad 1,6 Ah.
4.7	**Marcapasos bicameral DDDR gama referencia** - PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas. - Modo de seguridad. - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Algoritmo específico para el screening de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño (apnea obstructiva del sueño). - Diagnóstico de insuficiencia cardiaca (HRV - variabilidad de la frecuencia cardiaca, SDANN - desviación típica de la media de los intervalos normales R-R y ABM - proporción frecuencia mínima y frecuencia máxima).
4.8	**Marcapasos bicameral DDDR gama alta**

LOTE 4- SUBLOTES 4.1-4.13	
4.8	- PSDO (Pruebas del sistema después de la operación): Función que proporciona una comprobación automática del dispositivo/cable en un momento predeterminado tras el implante para facilitar la documentación del correcto funcionamiento del sistema sin tener que realizar pruebas manuales del sistema. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico durante intervenciones quirúrgicas. - Modo de seguridad. - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Algoritmo específico para el screening de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño (apnea obstructiva del sueño). - Diagnóstico de insuficiencia cardiaca (HRV - variabilidad de la frecuencia cardiaca, SDANN - desviación típica de la media de los intervalos normales R-R y ABM - proporción frecuencia mínima y frecuencia máxima). - Longevidad ≥ 12 años. Capacidad 1,6 Ah.
4.9	**Marcapasos Tricameral TRC gama referencia** - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - 17 configuraciones de estimulación en VI. - Capacidad de la batería 1,6 A/h.
4.10	**Marcapasos Tricameral TRC gama alta** - Medición/recopilación de la frecuencia respiratoria del paciente y visualización de su tendencia evolutiva con el tiempo. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Bloque conector con identificación de puertos de conexión en el cabezal (para minimizar posibles errores de conexión en procedimientos de recambios de generador). - Algoritmo específico para el screening de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño (apnea obstructiva del sueño). - Diagnóstico de insuficiencia cardiaca (HRV - variabilidad de la frecuencia cardiaca, SDANN - desviación típica de la media de los intervalos normales R-R y ABM - proporción frecuencia mínima y frecuencia máxima). - 17 configuraciones de estimulación en VI. - Capacidad de la batería 1,6 A/h.

4.11	**Electrodo de marcapasos.** - Electrodo marcapasos fijación activa/ pasiva. Compatibles con los sublotes del 4.1 al 4.10, ambos inclusive.
4.12	**Electrodo de ventrículo izquierdo** - Electrodo ventrículo izquierdo. Compatible con los sublotes del 4.1 al 4.10, ambos inclusive.
4.13	**Sistema control remoto paciente marcapasos**

7.1.1.5. Lote 5-MARCAPASOS, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 5

LOTE 5- SUBLOTES 5.1-5.12	
5.1	**Marcapasos monocameral SSI gama básica** - Volumen menor o igual a 10 cc^3. - Almacenamiento de datos recogidos durante el seguimiento presencial en la memoria interna del programador - Longevidad prevista superior a los 16 años con parámetros nominales. - Compatible con RMN a 1.5T de cuerpo entero. Código QR en el interface del programador para conocer compatibilidad del sistema
5.2	**Marcapasos monocameral SSIR gama básica** - Volumen menos o igual a 10 cc^3. - Comunicación telemétrica con el programador inalámbrica vía RF - Longevidad prevista superior a los 14 años con parámetros nominales - Detección automática de la implantación del cable. - Control automático de captura con impulso de seguridad latido a latido - Sensor de actividad física - Ganancia automática del acelerómetro - Medida de impedancia torácica - Sensor de detección de campos de RMN: Activación y desactivación automática de programa RMN durante una ventana de al menos 12 días - Capacidad de monitorización domiciliaria con transmisiones diarias, inalámbrica, sin interacción del paciente y sin necesidad de vincular transmisor y generador - Capacidad de enviar de forma remota EGMI periódicos activos donde se fuerce la detección y la estimulación - Medición de impedancia para comprobar la integridad del cable cada 30 segundos - Almacenamiento de datos recogidos durante el seguimiento presencial en la memoria interna del programador
5.3	**Marcapasos monocameral SSIR gama alta** - Volumen menos o igual a 10 cc^3. - Comunicación telemétrica con el programador inalámbrica vía RF - Información de estado de la batería a lo largo del seguimiento. - Longevidad prevista superior a los 14 años con parámetros nominales - Control automático de captura con impulso de seguridad latido a latido - Estimulación de respuesta en frecuencia. - Medida de impedancia torácica

LOTE 5- SUBLOTES 5.1-5.12	
5.3	- Algoritmo de prevención y tratamiento del síncope vasovagal basado en la detección de cambios de contractilidad - Monitorización automática de resistencias de electrodo. - Cambio de polaridad según resistencias del electrodo. - Sensor de detección de campos de RMN: Activación y desactivación automática de programa RMN durante una ventana de al menos 12 días - Capacidad de monitorización domiciliaria con transmisiones diarias, inalámbrica, sin interacción del paciente y sin necesidad de vincular transmisor y generador - Capacidad de enviar de forma remota EGMI periódicos activos donde se fuerce la detección y la estimulación - Optimización de perfil de frecuencia - Guía de programación según condición del paciente. - Información diaria de las medidas eléctricas del dispositivo. - Estimulación auricular no competitiva. - Compatibilidad con Resonancia Magnética. - Sensor de contractilidad cardiaca para un ajuste fisiológico de la frecuencia - Disponibilidad de doble sensor
5.4	**Marcapasos bicameral DDD gama básica** - Volumen menos o igual a 11 cc^3. - Histéresis AV. - Cambio de modo. - Algoritmo de búsqueda de la activación intrínseca ventricular. - Algoritmos de detección y prevención de FA. - Frecuencia de reposo al margen del horario. - Monitor de impedancias del cable. - Control de taquicardias mediadas por marcapasos. - Almacenamiento de datos recogidos durante el seguimiento presencial en la memoria interna del programador - Seguimiento y adaptación automática de captura auricular y ventricular. - Longevidad prevista superior a los 12 años con parámetros nominales - Compatible con RMN a 1.5T de cuerpo entero. Código QR en el interface del programador para conocer compatibilidad del sistema
5.5	**Marcapasos bicameral DDD gama alta** - Volumen menos o igual a 11 cc^3. - Histéresis AV. - Cambio de modo. - Algoritmo de búsqueda de la activación intrínseca ventricular. - Algoritmos de detección y prevención de FA. - Frecuencia de reposo al margen del horario. - Monitor de impedancias del cable. - Control de taquicardias mediadas por marcapasos.

LOTE 5- SUBLOTES 5.1-5.12	
5.5	- Almacenamiento de datos recogidos durante el seguimiento presencial en la memoria interna del programador - Seguimiento y adaptación automática de captura auricular y ventricular. - Comunicación telemétrica con el programador inalámbrica vía RF - Longevidad prevista de al menos 7 años. - Cambio de polaridad según resistencias del electrodo. - Medida de impedancia torácica - Sensor de detección de campos de RMN: Activación y desactivación automática de programa RMN durante una ventana de al menos 12 días
5.6	**Marcapasos bicameral DDDR gama básica** - Longevidad prevista superior a 7 años con parámetros nominales. - Ajuste de la frecuencia a la actividad física. - Sensor de contractilidad cardiaca para un ajuste fisiológico de la frecuencia. - Medida de impedancia torácica. - Compatible con resonancia magnética a 1.5T
5.7	**Marcapasos bicameral DDDR gama alta** - Longevidad prevista superior a 11 años con parámetros nominales. - Sensor de frecuencia cardiaca mediante medición de contractilidad ventricular. - Medición de impedancia para comprobar la integridad del cable cada 30 segundos - Compatible con resonancia magnética.a 1.5T/3.0T - Algoritmo de prevención y tratamiento del síncope vasovagal basado en la detección de cambios de contractilidad - Seguimiento y adaptación automática de umbral auricular. - Detección e inicialización del implante. - Pantalla de inicio rápida con información básica. - Manejo de la Insuficiencia cardiaca: • Guía de programación basada en la condición clínica del paciente. • Medida de impedancia torácica. • Datos de tendencias de información clínica diaria. • Informe de tratamiento de insuficiencia cardiaca. - Suavizado de frecuencia - Optimización del intervalo AV basado el tiempo de contracción auricular - Frecuencia nocturna - Sobreestimulación tras el cambio de modo
5.8	**Marcapasos Tricameral TRC gama referencia** - Longevidad prevista superior a los 7 años con parámetros nominales. - Sensor de contractilidad cardiaca para una estimulación fisiológica en pacientes con limitada capacidad funcional sin necesidad de un cable específico - Múltiples vectores de estimulación en VI. - Capacidad para cambiar a configuración monopolar en caso de rotura de conductor externo. - Respuesta a la detección ventricular.

LOTE 5- SUBLOTES 5.1-5.12	
5.8	- Optimización del perfil de frecuencia. - Manejo de la Insuficiencia cardiaca: • Datos de tendencias de información clínica diaria. • Informe de tratamiento de insuficiencia cardíaca.
5.9	**Marcapasos Tricameral TRC gama alta** - Longevidad prevista superior a los 9 años con parámetros nominales. - Salida independiente para cada cámara. - Estimulación de respuesta en frecuencia. • Optimización del perfil de frecuencia - Sensor de contractilidad cardiaca para una estimulación fisiológica en pacientes con limitada capacidad funcional sin necesidad de un cable específico - Capacidad para cambiar a configuración monopolar en caso de rotura de conductor externo. - Múltiples vectores de estimulación en VI. - Suavizado de frecuencia - Respuesta a la detección ventricular. - Medición de impedancia para comprobar la integridad del cable cada 30 segundos - Optimización del intervalo AV basado el tiempo de contracción auricular - Manejo de la Insuficiencia cardiaca: • Informe de tratamiento de insuficiencia cardíaca. • Medida de impedancia torácica. • Datos de tendencias de información clínica diaria. - Preferencia de estimulación auricular. - Estabilización de frecuencia auricular. - Estabilización de frecuencia ventricular.
5.10	**Electrodo de marcapasos.** - Electrodo marcapasos fijación activa/ pasiva. Compatibles con los sublotes del 5.1 al 5.9, ambos inclusive.
5.11	**Electrodo de ventrículo izquierdo** - Electrodo ventrículo izquierdo. Compatible con los sublotes del 5.1 al 5.9, ambos inclusive.
5.12	**Sistema control remoto paciente marcapasos**

7.1.2. LOTES B (6-10): Requisitos técnicos excluyentes

DESFIBRILADORES IMPLANTABLES
CARACTERÍSTICAS OBLIGADO CUMPLIMIENTO
- Capacidad de Monitorización Remota - Capacidad de al menos 6 descargas de alta energía por episodio. - Histéresis. - Respuesta en frecuencia. - Tres zonas de detección y terapia de ATP o cardioversiones de alta energía de forma independiente. - Monitorización automática y continua de:

DESFIBRILADORES IMPLANTABLES
• Voltaje o estado de la batería. • Tiempo de carga y energía. • Impedancia de estimulación e integridad de las bobinas de desfibrilación. • Amplitud de onda R. - Datos de episodio y almacenamiento de EGM. - Histogramas de frecuencia cardiaca. - Alertas por medidas fuera de rango.

7.1.2.1. Lote 6-DESFIBRILADORES, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 1

LOTE 6- SUBLOTES 6.1-6.6	
6.1	**Desfibrilador monocameral VR gama básica** - Longevidad declarada de hasta 18 años (sin estimulación) y 15 años (con 100% estimulación), siempre con seguimiento remoto activado. - Discriminación de fibrilación auricular con ciclos RR largos o pseudoestables. - Estimulación antibradicardia en zona programada de TV lentas (100 – 145 lpm) sin interferir en la capacidad de detección de arritmias. - Garantía 11 años
6.2	**Desfibrilador monocameral VR gama alta** - Discriminación de fibrilación auricular con ciclos RR largos o pseudoestables. - Estimulación antibradicardia en zona programada de TV lentas (100 – 145 lpm) sin interferir en la capacidad de detección de arritmias. - Longevidad declarada de hasta 18 años (sin estimulación) y 15 años (con 100% estimulación), siempre con seguimiento remoto activado. - Detección automática del campo de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas - Exclusión de bobina de VCS para choques con energía menor a 15J - Garantía 11 años
6.3	**Desfibrilador bicameral DR gama alta** - Discriminación de fibrilación auricular con ciclos RR largos o pseudoestables. - Estimulación antibradicardia en zona programada de TV lentas (100 – 145 lpm) sin interferir en la capacidad de detección de arritmias. - Detección de la cámara cardiaca donde se origina la aceleración de la taquicardia para una discriminación más específica. - Algoritmo para minimizar la estimulación de ventrículo derecho capaz de gestionar los 3 tipos de bloqueos AV (I, II y III grado). - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas.

LOTE 6- SUBLOTES 6.1-6.6	
6.3	- Longevidad declarada de hasta 17 años (sin estimulación) y 12 años (con 100% estimulación), siempre con seguimiento remoto activado. - Exclusión de bobina de VCS para choques con energía menor a 15J - Algoritmos específicos para la prevención de arritmias auriculares. - Garantía 9 años
6.4	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta** - Capacidad de optimización semanal de los intervalos AV y VV, tanto en reposo como en ejercicio, mediante sensor hemodinámico. - Discriminación de fibrilación auricular con ciclos RR largos o pseudoestables. - Estimulación antibradicardia en zona programada de TV lentas (100 – 145 lpm) sin interferir en la capacidad de detección de arritmias. - Detección de la cámara cardiaca donde se origina la aceleración de la taquicardia para una discriminación más específica. - Algoritmo para minimizar la estimulación de ventrículo derecho capaz de gestionar los 3 tipos de bloqueos AV (I, II y III grado). - Capacidad de estimulación simultánea multipunto del ventrículo izquierdo con hasta 48 combinaciones - Longevidad declarada de hasta 11 años con 100% estimulación biV y siempre con seguimiento remoto activado. - Modo automático de resonancia magnética con periodo de monitorización de hasta 10 días. - Compatibilidad Resonancia Magnética cuerpo completo hasta 3 Teslas. - Exclusión de bobina de VCS para choques con energía menor a 15J - Algoritmos específicos para la prevención de arritmias auriculares. - Garantía 6 años.
6.5	**Electrodo de desfibrilación** - Electrodo de desfibrilación fijación activa / pasiva. Compatible con los sublotes del 6.1 al 6.4, ambos inclusive
6.6	**Sistema control remoto paciente desfibrilador**

7.1.2.2. Lote 7-DESFIBRILADORES, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 2

LOTE 7- SUBLOTES 7.1-7.7	
7.1	**Desfibrilador monocameral VR gama básica** - Algoritmo que permita modificar la programabilidad de los ajustes de detección, para poder eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo - Posibilidad de programar de forma independiente los ajustes de sensado relativos a eventos estimulados o detectados. - Algoritmo de detección de ruido de electrodo capaz de inhibir terapia para evitar la entrega de choques inapropiados. - Cambio automático del vector de choque cuando hay sobredetección de corriente.

LOTE 7- SUBLOTES 7.1-7.7	
7.1	- Confirmación Automática de Captura Ventricular latido a latido con impulso de seguridad - Onda de choque que permita programar / modificar las pendientes y anchura de pulso de cada una de las fases de la onda bifásica. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia torácica - Cubierta de parileno que reduce la abrasión de carcasa y electrodo
7.2	**Desfibrilador monocameral VR gama alta** - Algoritmo que permita modificar la programabilidad de los ajustes de detección, para poder eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo - Posibilidad de programar de forma independiente los ajustes de sensado relativos a eventos estimulados o detectados. - Algoritmo de detección de ruido de electrodo capaz de inhibir terapia para evitar la entrega de choques inapropiados. - Cambio automático del vector de choque cuando hay sobredetección de corriente. - Confirmación Automática de Captura Ventricular latido a latido con impulso de seguridad - Onda de choque que permita programar / modificar las pendientes y anchura de pulso de cada una de las fases de la onda bifásica. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica - Algoritmo para reducir el tiempo hasta el tratamiento de las arritmias de aquellos pacientes que probablemente son hemodinámicamente inestables identificando el infrasensado del ventrículo.
7.3	**Desfibrilador bicameral DR gama alta** - Algoritmo que permita modificar la programabilidad de los ajustes de detección, para poder eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo - Posibilidad de programar de forma independiente los ajustes de sensado relativos a eventos estimulados o detectados. - Algoritmo de detección de ruido de electrodo capaz de inhibir terapia para evitar la entrega de choques inapropiados. - Cambio automático del vector de choque cuando hay sobredetección de corriente. - Confirmación Automática de Captura Ventricular latido a latido con impulso de seguridad y control automático de umbral en aurícula, ambos basados en respuesta evocada. - Onda de choque que permita programar / modificar las pendientes y anchura de pulso de cada una de las fases de la onda bifásica. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica - Algoritmo para reducir el tiempo hasta el tratamiento de las arritmias de aquellos pacientes que probablemente son hemodinámicamente inestables identificando el infrasensado del ventrículo - Optimización de intervalos AV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario
7.4	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama referencia** - Algoritmo que permita modificar la programabilidad de los ajustes de detección, para poder eliminar problemas de sobredetección, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo

LOTE 7- SUBLOTES 7.1-7.7	
7.4	- Posibilidad de programar de forma independiente los ajustes de sensado relativos a eventos estimulados o detectados. - Algoritmo de detección de ruido de electrodo capaz de inhibir terapia para evitar la entrega de choques inapropiados. - Cambio automático del vector de choque cuando hay sobredetección de corriente. - Confirmación Automática de Captura en todas las cámaras (auricular y ventriculares), programables de manera independiente. - Onda de choque que permita programar / modificar las pendientes y anchura de pulso de cada una de las fases de la onda bifásica. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica - Cubierta de parileno que reduce la abrasión de carcasa y electrodo - Optimización de intervalos AV y VV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Optimización dinámica del intervalo AV para mejorar la Respuesta a la TRC - Medición automática de distancia eléctrica de VD a cada polo de VI
7.5	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta** - Algoritmo que permita modificar la programabilidad de los ajustes de detección, para poder eliminar problemas de sobredeteción, sin sacrificar la sensibilidad del dispositivo - Posibilidad de programar de forma independiente los ajustes de sensado relativos a eventos estimulados o detectados. - Algoritmo de detección de ruido de electrodo capaz de inhibir terapia para evitar la entrega de choques inapropiados. - Cambio automático del vector de choque cuando hay sobredetección de corriente. - Confirmación Automática de Captura en todas las cámaras (auricular y ventriculares), programables de manera independiente. - Onda de choque que permita programar / modificar las pendientes y anchura de pulso de cada una de las fases de la onda bifásica. - Algoritmo de Monitorización del Edema Pulmonar que recoge la tendencia a largo plazo de las variaciones de la impedancia transtorácica - Algoritmo para reducir el tiempo hasta el tratamiento de las arritmias de aquellos pacientes que probablemente son hemodinámicamente inestables identificando el infrasensado del ventrículo. - Optimización de intervalos AV y VV detectado y estimulado a través de electrograma intracavitario - Optimización dinámica del intervalo AV para mejorar la Respuesta a la TRC - Estimulación multipunto - Medición automática de distancia eléctrica de VD a cada polo de VI
7.6	**Electrodo de desfibrilación** - Electrodo de desfibrilación fijación activa / pasiva. Compatible con los sublotes del 7.1 al 7.5, ambos inclusive
7.7	**Sistema control remoto paciente desfibrilador**

7.1.2.3. Lote 8-DESFIBRILADORES, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 3

LOTE 8- SUBLOTES 8.1-8.5	
8.1	**Desfibrilador monocameral VR gama alta** - Chip Bluetooth de baja energía para la comunicación inalámbrica. - Energía almacenada de 47J y entregada 40J, con tiempo de cargas inferiores a 10s (BOS) desde el primer choque. - Tres zonas de terapia de alta energía (Desfibrilación y Cardioversión) más una zona de monitor. - Estimulación ATP antes y durante la carga de los condensadores. - Programabilidad, detección y estimulación en modo bipolar y bipolar integrado. - Compatible MRI 3T sin restricciones.
8.2	**Desfibrilador bicameral DR gama alta** - Chip Bluetooth de baja energía para la comunicación inalámbrica. - Energía almacenada de 47J y entregada 40J, con tiempo de cargas inferiores a 10s (BOS) desde el primer choque. - Tres zonas de terapia de alta energía (Desfibrilación y Cardioversión) más una zona de monitor. - Estimulación ATP antes y durante la carga de los condensadores. - Programabilidad, detección y estimulación en modo bipolar y bipolar integrado. - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Terapias de sobreestimulación auricular (Ráfaga, Rampa, Rampa +, cardioversión) adaptables a los cambios de ritmo o a la duración de las arritmias auriculares del paciente.
8.3	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta** - Chip Bluetooth de baja energía para la comunicación inalámbrica. - Energía almacenada de 47J y entregada 40J, con tiempo de cargas inferiores a 10s (BOS) desde el primer choque. - Tres zonas de terapia de alta energía (Desfibrilación y Cardioversión) más una zona de monitor. - Estimulación ATP antes y durante la carga de los condensadores. - Programabilidad, detección y estimulación en modo bipolar y bipolar integrado. - Compatible MRI 3T sin restricciones. - Terapias de sobreestimulación auricular (Ráfaga, Rampa, Rampa +, cardioversión) adaptables a los cambios de ritmo o a la duración de las arritmias auriculares del paciente. - Algoritmo de ajuste automático de los intervalos AV y VV cada minuto de forma ambulatoria. - Medición diaria de la impedancia transtórica del paciente mediante el uso de la configuración anillo VD a Carcasa, con datos de tendencia a 14 meses.
8.4	**Electrodo de desfibrilación** - Electrodo de desfibrilación fijación activa / pasiva. Compatible con los sublotes del 8.1 al 8.3, ambos inclusive
8.5	**Sistema control remoto paciente desfibrilador**

7.1.2.4. Lote 9 - DESFIBRILADORES, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 4

LOTE 9- SUBLOTES 9.1-9.9	
9.1	**Desfibrilador monocameral VR gama básica** - Sensores de medición y visualización de la tendencia de sonidos cardiacos. - Grosor/espesor del dispositivo menor de 10 mm.
9.2	**Desfibrilador monocameral VR gama alta** - Sensores de medición y visualización de la tendencia de sonidos cardiacos. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Algoritmo específico para el screening de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño (apnea obstructiva del sueño) - Longevidad mínima estimada superior a 6 años.
9.3	**Desfibrilador bicameral DR gama alta** - Sensores de medición y visualización de la tendencia de sonidos cardiacos. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Algoritmo específico para el screening de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño (apnea obstructiva del sueño) - Longevidad mínima estimada superior a 6 años.
9.4	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama referencia** - Información diagnóstica sobre el estado de la batería en todo momento. Proyección de tiempo restante hasta el indicador de reemplazo electivo. - Histogramas y contadores: muestra el número total y el porcentaje de sucesos estimulados y detectados durante un periodo de registro concreto. - Sensores de medición y visualización de la tendencia de sonidos cardiacos. - Capacidad de la batería 1,9 A/h. - 17 configuraciones de estimulación en VI. - Longevidad mínima estimada superior a 4 años. - Grosor/espesor del dispositivo menor de 10 mm
9.5	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador de gama alta** - Información diagnóstica sobre el estado de la batería en todo momento. Proyección de tiempo restante hasta el indicador de reemplazo electivo. - Histogramas y contadores: muestra el número total y el porcentaje de sucesos estimulados y detectados durante un periodo de registro concreto. - Estimulación de frecuencia adaptativa con doble sensor respiratorio y acelerómetro, y capacidad de combinación simultánea de los mismos. - Algoritmo específico para el screening de pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño (apnea obstructiva del sueño). - Sensores de medición y visualización de la tendencia de sonidos cardiacos.

LOTE 9- SUBLOTES 9.1-9.9	
9.5	- Diagnóstico de insuficiencia cardiaca (HRV - variabilidad de la frecuencia cardiaca, SDANN - desviación típica de la media de los intervalos normales R-R y ABM - proporción frecuencia mínima y frecuencia máxima). - Capacidad de la batería 1,9 A/h. - 17 configuraciones de estimulación en VI. - Longevidad mínima estimada superior a 4 años.
9.6	**Electrodo de desfibrilación** - Electrodo de desfibrilación fijación activa / pasiva. Compatible con los sublotes del 9.1 al 9.5, ambos inclusive
9.7	**Sistema control remoto paciente desfibrilador**
OTROS DESFIBRILADORES	
9.8	**Desfibrilador subcutáneo gama única** - Implante sin precisar acceso vascular. - Detección automática de taquiarritmias ventriculares. - Programación de ventanas de frecuencia para activación de tratamientos. - Almacenamiento de las resistencias del electrodo. - Información sobre la vida útil del sistema. - Capacidad de almacenamiento de electro gramas de las arritmias detectadas y/o tratadas. - Capacidad de estimulación de rescate tras cardioversión de alta energía. - Programación y selección automática según eficacia de la polaridad de cardioversión - Capacidad de programación de diferentes dipolos de detección. - Aviso sonoro ante proximidad de fin de batería. - Desfibrilador implantable, electrodo y material específico de inserción y programador - Ajuste automático de la polaridad de la onda de choque en base a la eficacia del último choque entregado.
9.9	**Electrodo subcutáneo** - Electrodo subcutáneo. Compatible con el sublote 9.8 - Electrodo diseñado para implantación subcutáneo supraesternal, sin necesidad de acceso vascular. - Capacidad de implante basado en localización de marcas anatómicas sin necesidad de escopia. - Electrodo para tratamiento de arritmias ventriculares con 1 bobina de desfibrilación. - Con sistema de implantación del electrodo.

7.1.2.5. Lote 10- DESFIBRILADORES, ELECTRODOS, SISTEMAS CONTROL REMOTO TIPO 5

LOTE 10- SUBLOTES 10.1-10.8	
10.1	**Desfibrilador monocameral VR gama básica** - Capacidad de hasta 8 descargas de alta energía por episodio de TV y FV. - Detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor - Programación de la polaridad y morfología de la onda de choque en directa, inversa y alternante.

LOTE 10- SUBLOTES 10.1-10.8	
10.2	**Desfibrilador monocameral VR gama alta** - Capacidad de al menos 8 descargas de alta energía por episodio de FV y TV - Detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor - Doble sensor: por actividad y hemodinámico sin cable específico - ATP antes/durante la carga de condensadores e independiente del contador de FV para ATP precoz - Autoajuste y programabilidad de la detección de onda R según sea normal, FV variable o discriminación de onda T - Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética y activación automática mediante sensor - Programación de la polaridad y morfología de la onda de choque en directa, inversa y alternante. - Hasta 8 descargas por zona de TV-FV. - Control de la frecuencia mediante sensor acelerómetro y hemodinámico basado en la medida subrrogada de la contractilidad cardiaca y sin cable dedicado
10.3	**Desfibrilador monocameral VDD gama referencia** - Hasta 8 descargas por zona de FV-TV. - Monitorización domiciliaria básica incluida y posibilidad de añadir monitorización remota avanzada (con predicción y alertas de ICC basadas en diversos parámetros clínicos) - Autoajuste y programabilidad de la detección de onda R según sea normal, FV variable o discriminación de onda T - Programación de la polaridad y morfología de la onda de choque en directa, inversa y alternante - ATP antes/durante la carga de condensadores e independiente del contador de FV para ATP precoz. - Detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor - Capacidad de al menos 8 descargas de alta energía por episodio de FV y TV - Capacidad de diagnóstico Auricular en un dispositivo monocameral.
10.4	**Desfibrilador bicameral DR gama alta** - Longevidad mínima estimada de 9 años. - Capacidad de 8 descargas de alta energía por episodio DE TV Y FV. - Detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor
10.5	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama referencia** - Longevidad mínima estimada de 9 años. - Capacidad de 8 descargas de alta energía por episodio DE TV Y FV. - Detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor - Longevidad mínima estimada de 12 años. - Capacidad de al menos 8 descargas de alta energía por episodio de FV o TV - Detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor - Funcionamiento sin cable auricular que permita resincronización ventricular sincronizada con aurícula (TRC con dos cables VD y VI) - 20 vectores de estimulación en VI - Diferentes programaciones de configuración de polaridad de detección desde VD. - Hasta 8 descargas por zona de FV y TV - ATP antes/durante la carga de condensadores e independiente del contador de FV para ATP precoz.

LOTE 10- SUBLOTES 10.1-10.8	
10.5	- Monitorización domiciliaria básica incluida y posibilidad de añadir monitorización remota avanzada (con predicción y alertas de ICC basadas en diversos parámetros clínicos)
10.6	**Desfibrilador Tricameral Resincronizador gama alta** - Capacidad de al menos 8 descargas de alta energía por episodio de FV o TV - Detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor - Funcionamiento sin cable auricular que permita resincronización ventricular sincronizada con aurícula (TRC con dos cables VD y VI)Capacidad de terapias de arritmias auriculares Sensor de frecuencia cardiaca mediante medición de contractilidad ventricular. - Optimización automática de la terapia de TRC. - Autoajuste y programabilidad de la detección de onda R según sea normal, FV variable o discriminación de onda T - Programación de la polaridad y morfología de la onda de choque en directa, inversa o automática alternante - 20 opciones de programación de vectores de estimulación desde VI. - Adaptación automática a la estimulación de VI solo o biventricular según medida directa de retraso interventricular y optimización automática de intervalo AV. - Hasta 8 descargas por zona de FV y TV. - Monitorización domiciliaria avanzada con predicción y alertas de ICC basadas en diversos parámetros clínicos
10.7	**Electrodo de desfibrilación** - Electrodo de desfibrilación fijación activa / pasiva. Compatible con los sublotes del 10.1 al 10.6, ambos inclusive.
10.8	**Sistema control remoto paciente desfibrilador**

7.1.3. LOTES C (11-14): Requisitos técnicos excluyentes

HOLTER IMPLANTABLES
CARACTERÍSTICAS OBLIGADO CUMPLIMIENTO
- Detección de arritmias: • Asistolia. • Bradicardia. • Taquicardia ventricular. • Taquicardia ventricular rápida. • Taquicardia auricular / Fibrilación auricular. - Registro de episodios con ECG de forma automática y manual. - Informes de datos. - Estado de la batería.

7.1.3.1. Lote 11 - HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 1

LOTE 11- SUBLOTES 11.1-11.3	
11.1	**Holter implantable gama alta** - Capacidad de almacenaje => 48 minutos de EGM. - Inhibidores de activación en caso de ruido o respuesta a actividad.
11.2	**Holter subcutáneo inyectable. Gama referencia** - Perfil fino <= 3,1mm - Tiempo total de almacenamiento =>60 min - Capacidad de registro de número de electrogramas ilimitado
11.3	**Holter subcutáneo inyectable. Gama alta** - Monitorización continua y remota del dispositivo mediante Bluetooth en el teléfono móvil - Perfil fino <= 3,1mm - Tiempo total de almacenamiento =>60 min - Capacidad de registro de número de electrogramas ilimitado - Capacidad de programación de alertas, calendarios y episodios de forma remota. - Flitraje de alertas inteligente para reducir la carga clínica de la consulta. Posibilidad de obtener solamente los episodios más relevantes para el clínico - Posibilidad de someter el dispositivo al paciente a un prueba de imagen por resonancia magnética después del implante sin necesidad de espera

7.1.3.2. Lote 12 - HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 2

LOTE 12- SUBLOTES 12.1-12.2	
12.1	**Holter subcutáneo inyectable. Gama referencia** - Longevidad mínima de tres años. - Peso menor de 3 gr. - Longitud inferior a 4,5 cm. en su eje largo. - Detección de FA mediante combinación de al menos tres algoritmos. - Recopilación de tendencias de los últimos 14 meses de las variables clínicas monitorizadas.
12.2	**Holter subcutáneo inyectable. Gama alta** - Longevidad mínima de 4,5 años. - Peso menor o igual a 3,4 gr. - Longitud inferior a 4,6 cm. en su eje largo. - Frecuencia de muestreo de 256 Hz. - Programación remota del dispositivo. - Detección de FA mediante combinación de al menos tres algoritmos. - Recopilación de tendencias de los últimos 14 meses de las variables clínicas monitorizadas, incluyendo carga de extrasístoles ventriculares.

7.1.3.3. HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 3

LOTE 13- SUBLOTES 13.1-13.2	
13.1	**Holter implantable gama alta** - Vida útil: 4 años de uso. - Vector de detección ampliado, de 7 cm, para una mejor calidad de la señal de ECG - Detección de arritmias automática: • Caída Brusca en frecuencia - Posibilidad de preconfigurar umbral de detección de la onda R con programas automáticos autoadaptables, según la detección que mejor se ajuste a cada paciente para la gestión de amplitudes variables del ritmo. - Posibilidad de individualización de la programación. - Algoritmos de rechazo de ruido para evitar registrar episodios falsos positivos - Posibilidad de programar el límite de variabilidad de los intervalos R-R para la detección de Fibrilación Auricular. - Información adicional de los episodios de FA clínicamente relevante gracias a los FA-ECG sobre el inicio y la terminación del episodio. - Implante mínimamente invasivo en un solo paso sin necesidad de realizar ningún ensamble durante el procedimiento - Compatibilidad con resonancia magnética con 1,5T y 3 T - Gestión de memoria inteligente. Episodios clínicamente más relevantes protegidos contra sobreescritura: el episodio más antiguo, más reciente y más largo protegidos contra sobreescritura en bradicardia, frecuencia alta ventricular y fibrilación auricular; el episodio más antiguo y los dos más recientes protegidos contra sobreescritura en asistolia y caída brusca en frecuencia. - Capacidad de monitorización domiciliaria completamente automática sin participación del paciente. - Trasmisión remota de hasta 6 ECGs por día para no perder ningún evento arrítmico.
13.2	**Holter subcutáneo inyectable** - Vida útil: 5,5 años de uso. - Vector de detección ampliado, de 7 cm, para una mejor calidad de la señal de ECG - Detección de arritmias automática: • Caída Brusca en frecuencia - Gestión de memoria inteligente. Episodios clínicamente más relevantes protegidos contra sobreescritura: el episodio más antiguo, más reciente y más largo protegidos contra sobreescritura en bradicardia, frecuencia alta ventricular y fibrilación auricular; el episodio más antiguo y los dos más recientes protegidos contra sobreescritura en asistolia y caída brusca en frecuencia. - Estadísticas. - Posibilidad de programar el límite de variabilidad de los intervalos R-R para la detección de Fibrilación Auricular.

LOTE 13- SUBLOTES 13.1-13.2	
13.2	- Algoritmo específico que detecte y rechace las extrasístoles ventriculares, según el patrón típico de ESV, durante la detección de fibrilación auricular, para reducir los falsos positivos de fibrilación auricular. - Información adicional de los episodios de FA clínicamente relevante gracias a los FA-ECG sobre el inicio y la terminación del espisodio. - Diagnóstico de extrasístoles ventriculares. Contador y tendencias de latidos ectópicos. - Estado de la batería. Posibilidad de preconfigurar umbral de detección de la onda R con programas automáticos autoadaptables, según la detección que mejor se ajuste a cada paciente para la gestión de amplitudes variables del ritmo. - Capacidad total de la memoria: Al menos 67 minutos. - Capacidad de monitorización domiciliaria completamente automática sin participación del paciente. - Trasmisión remota de hasta 6 ECGs por día para no perder ningún evento arrítmico. - Posibilidad de individualización de la programación. - Algoritmos de rechazo de ruido para evitar registrar episodios falsos positivos. - Herramienta de inserción en un solo paso sin necesidad de realizar ningún ensamble durante el procedimiento. - Compatibilidad con resonancia magnética con 1,5 T y 3,0 T.

7.1.3.4. Lote 14 - HOLTERS IMPLANTABLES TIPO 4

LOTE 14 - SUBLOTE 14.1	
14.1	**Holter subcutáneo inyectable** - Tamaño menor de 1,3 cc. - Peso ligero no superior a 3 gr. - Dispositivo con capacidad de PROGRAMACIÓN a distancia de los pacientes sin necesidad de requerir una consulta adicional en la clínica de forma presencial. - Proceso de implante sencillo con el dispositivo precargado. - Algoritmo de doble filtrado de señal en los mecanismos de detección y verificación para identificar falsos positivos. - Dispositivo móvil para el paciente, que actúa como transmisor de datos y grabador de síntomas. - Comunicación por bluetooth - Dispositivo móvil para la clínica, que actúa como programador, a través de bluetooth, para la visualización de señal cardiaca, interrogación de parámetros y transmisión de datos a plataforma de seguimiento remoto.

7.1.4. Interoperabilidad y otros requisitos

Las empresas adjudicatarias de este Concurso Centralizado **tendrán que facilitar la integración** de toda la información necesaria para el seguimiento tanto en consulta y/o remoto de los dispositivos (Marcapasos, DAI y Holters) desde sus Plataformas Tecnológicas a los Sistemas Informáticos Corporativos de Osakidetza. Deberán cumplir con los estándares de interoperabilidad exigidos por Osakidetza, utilizando en la medida de lo posible formatos estructurados. En particular se deberá de tener en cuenta la integración con los programas corporativos Taupadabide y Osabide Global, que es el sistema corporativo de Osakidetza para la gestión de la Historia Clínica de los pacientes.

Mientras no se pueda realizar la integración automatizada, las empresas facilitarán a los profesionales clínicos de Osakidetza el acceso a sus plataformas por internet, para poder ver y descargar la información de los pacientes portadores de dispositivos.

Las condiciones de protección de datos personales y seguridad de la información que figuran en los Pliegos de este Concurso, así como las condiciones de integración con el sistema Taupadabide de Osakidetza, son aplicables a los dispositivos y elementos que se suministren al objeto de esta adjudicación, y lo serán también con carácter retroactivo a todos aquellos dispositivos, elementos y plataformas tecnológicas que la adjudicataria hubiera suministrado o puesto a disposición previamente, en el mismo ámbito y función, en virtud de contratos anteriores tanto a nivel corporativo como sectorial en los diversos centros de Osakidetza.

Las empresas adjudicatarias de este Concurso podrán recibir la notificación de incidencias técnicas relativas a los sistemas de trasmisión de datos desde el paciente a sus plataformas, tanto de los profesionales sanitarios como directamente del propio paciente, todo ello con el fin de agilizar la resolución de las mismas.

Los requisitos de integración de diversos sistemas de información de Osakidetza se realizarán de acuerdo a una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules, ...).

Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de **Servicios Web,** lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.

Sobre la misma arquitectura SOA, Osakidetza implementa una solución de integración orientada a Eventos. Es un diseño a medida que gestiona un conjunto de sistemas que publican eventos y un conjunto de aplicaciones que se suscriben a determinados eventos.

Dicha solución se denomina Gestor de Eventos-Event Manager y es responsable de recibir los eventos publicados, ejecutar las validaciones adecuadas, enrrutar y almacenar los eventos para su envío a los subscriptores que estén asociados a cada uno de los elementos recibidos.

a). Relación de estándares de comunicación soportados:

- Protocolos a nivel de mensaje:
  - SOAP 1.1 y SOAP 1.2
  - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
  - SOAP con Attachments
  - JSON – REST
- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
  - WS-Security 1.0/1.1
  - WS-SecurityPolicy
  - WS-Policy
  - WSPolicyAttachment
  - WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
  - WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
  - WS-Reliable Messaging 1.0
  - WS-Addressing
  - WS-I Basic Profile 1.1
  - WSSecurity: JWT Token
- Protocolos a nivel de transporte:
  - HTTP 1.0, HTTP 1.1
  - TLS, SSL
  - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
  - Sistemas middleware basados en JMS/MQ
  - HTTPS

b). Servicios Web

Los Servicios Web se implementarán de acuerdo con las especificaciones WSDL v1.1, SOAP v1.1, v1.2, JSON-REST, UDDI v2.XX y XML v1.0, con el objetivo de incorporar las recomendaciones de la WS-I definidas en la especificación Basic Profile v1.0, v2.0 y de esta manera asegurar la interoperabilidad entre los sistemas.

El estándar de codificación que se utiliza en los mensajes XML es UTF-8.

La seguridad aplicada a los servicios web cubrirán los siguientes aspectos:

- Autenticación: Verificar que el cliente (usuario o aplicación) es quien dice ser. La identidad de un usuario se realizará en base a la información presentada por el usuario (usuario/contraseña, certificado, token SAML)
- Autorización: Otorgar acceso a los servicios en base a la identidad del cliente o a los roles asignados.
- Confidencialidad, privacidad: Mantener la información secreta mediante el uso de algoritmos de encriptación estándar de elementos XML.
- Integridad, no repudio: Asegurar que un mensaje permanece inalterado durante la transmisión mediante la firma digital. La firma también valida la identidad del remitente y proporciona una marca de tiempo para garantizar que una transacción no puede ser repudiada más tarde ni por el remitente ni por el destinatario.

c). Osakidetza usa Oracle Web Service Manager (OWSM) para gestionar y aplicar políticas a los servicios web publicados en la plataforma SOA.

La política estándar que Osakidetza ha definido para los servicios proporciona:

- Autenticación mediante certificado x509
- Protección del mensaje mediante firma (sin encriptado)

d). Existen dos versiones de la política en OWSM, una para servicios y otra para clientes. Para garantizar la interoperabilidad, cada política tiene su versión compatible con tecnología .NET y Java.

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net
- oracle_http_jwt_token_server_policy

Los clientes y aplicaciones que acceden a través de internet entran a la DMZ a través del firewall de aplicaciones (WAF). El WAF aplica reglas contra ataques y define patrones de seguridad.

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.

- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.
- Entre el OSB de intranet y el OSB de intranet, se realiza una federación de servicios con las condiciones de seguridad habituales.

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.7 -> Paso a OSB 12c

e). Gestor de Eventos

La mensajería del Servicio Osakidetza se implementará de acuerdo con las especificaciones del estándar HL7 versión 2.XX o con cualquier otro formato propio de Osakidetza; de esta manera se asegura la interoperabilidad entre los sistemas de información.

Mensajería. Definición de Evento

Un evento es un documento XML definido mediante un XSD, donde:

- ✓ **id**: Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.
- ✓ **correlation**: Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relativo a su sistema.
- ✓ **source**: Es el identificador del publicador. Se genera durante el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.
- ✓ **timestamp**: Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.
- ✓ **metadata**: Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.
- ✓ **payload:** Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.

El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:

- ✓ **uuid**: Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.
- ✓ **processed**: true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.
- ✓ **errorCode**: Si se ha producido un error, aqui se informa el código del error.
- ✓ **errorDescription**: Si se ha producido un error contiene la descripción de éste.
- ✓

Se realiza gestión de errores: codificación de errores y descripción de los mismos.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos **excluyentes**.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un único adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

No se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. Dicha entrega se realizará adjuntando un albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo expresamente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.2. Presentación del producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

Las Organizaciones de Servicios entrega del suministro serán las siguientes:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCION
C101	OSI ARABA	JOSE ATXOTEGI S/N 01008 VITORIA-GASTEIZ
C301	OSI DONOSTIALDEA (HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA)	PASEO DR. BEGUIRISTAIN S/N 20006 SAN SEBASTIAN-DONOSTIA
C621	OSI BILBAO - BASURTO	HOSPITAL BASURTO AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C631	GALDAKAO-BARRUALDE ESI/OSI	LABEAGA AUZOA 46A 48960 GALDAKAO
C661	OSI EZKERRALDEA- ENKARTERRI-CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

No procede.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Cuando la Organización de Servicios lo requiera deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consuma un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas**,** comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados en las Organizaciones que lo soliciten, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) de cada organización a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la(s) empresa(s) adjudicataria(s) sin coste adicional para la Organización de Servicios, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de COMPRAS.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas o según lo requerido por cada organización. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Tanto en la sustitución de productos como al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo máximo de 2 meses, Osakidetza queda habilitada para destruirlos o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

12.1.1. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc.., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto de contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede y de los materiales,

personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, 2022ko azaroaren 7(e)an Vitoria-Gasteiz, a 7 de noviembre de 2022

Iz./Fdo. **Victor Bustamante Madariaga**

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 14.11.2022 17:17:54 CET