Expte.: APRO - 15/2025

CUADRO DE CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO:

1.1. Definición y Reserva:

a) Definición: Suministro de marcapasos y electrodos con conexión informática incluida, con destino al Hospital Universitario de Navarra del Servicio Navarro de Salud

b) Reserva:

Del artículo 36:
SI: ☐ ☐ A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro ☐ A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social ☐ A Empresas de Inserción
NO: X

1.2. Código CPV: 33182000-9 Aparatos de ayuda cardíaca

1.3. División por lotes: SI: ☒ NO: ☐

Descripción de los Lotes y código CPV de cada uno:

Lote	Denominación Lote	CPV
1	Marcapasos unicameral SSI-R gama baja	33182000-9
2	Marcapasos unicameral SSI-R gama alta	33182000-9
3	Marcapasos unicameral SSI-R funciones adicionales	33182000-9
4	Marcapasos ventricular estimulación transcateter VVIR duración extendida	33182000-9
5	Marcapasos ventricular estimulación transcateter VDD con detector auricular duración extendida	33182000-9
6	Marcapasos DDD sin cables	33182000-9
7	Marcapasos bicameral DDDR gama baja	33182000-9
8	Marcapasos bicameral DDDR gama alta	33182000-9
9	Marcapasos bicameral DDDR funciones adicionales	33182000-9
10	Marcapasos bicameral con electrodo de estimulación fisiológica	33182000-9
11	Marcapasos tricameral resincronizador tipo I	33182000-9
12	Marcapasos tricameral resincronizador tipo II	33182000-9

1.3.1. Limitación de lotes a los que cabe licitar: SI: ☐ NO: ☒

En los lotes en los que se incluyen varios materiales, los licitadores deberán ofertar a todos los materiales del lote.

1.3.2. Limitación de lotes de los que se puede resultar adjudicatario: SI: ☐ NO: ☒

1.4. Admisibilidad de variantes: SI: ☐ NO: ☒ Obligatoriedad de variantes: SI: ☐ NO: ☒

1.5. Admisibilidad de oferta integradora: SI ☐ NO: ☒

1.6. Centros de destino:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA	Calle Irunlarrea, s/n – 31008 Pamplona (Navarra)

2. PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO:

2.1. Precio máximo anual de licitación (IVA excluido): *Ver cuadro*.

Precio máximo unitario de licitación (IVA excluido): *Ver Anexo I*.

2.2. Presupuesto estimado anual del contrato (IVA incluido). *Ver cuadro*.

2.2.1. Financiación con fondos externos:

SI: ☐ - Porcentaje de cofinanciación: ___ %.

NO: ☒

2.3 Valor estimado: *Ver cuadro.*

Lote	Denominación Lote	Precio máximo anual de licitación, euros (IVA excluido):	Presupuesto estimado anual, euros (IVA incluido):	Valor estimado, euros
1	Marcapasos unicameral SSI-R gama baja	119.790	134.657	898.425
2	Marcapasos unicameral SSI-R gama alta	128.870	144.323	966.525
3	Marcapasos unicameral SSI-R funciones adicionales	143.290	160.947	1.074.675
4	Marcapasos ventricular estimulación transcateter VVIR duración extendida	86.150	95.167	646.125
5	Marcapasos ventricular estimulación transcateter VDD con detector auricular duración extendida	68.005	75.087	510.038
6	Marcapasos DDD sin cables	78.825	86.908	591.188
7	Marcapasos bicameral DDDR gama baja	327.000	364.672	2.452.500
8	Marcapasos bicameral DDDR gama alta	407.000	452.672	3.052.500
9	Marcapasos bicameral DDDR funciones adicionales	426.000	474.012	3.195.000
10	Marcapasos bicameral con electrodo de estimulación fisiológica	68.825	76.769	516.188
11	Marcapasos tricameral resincronizador tipo I	61.870	68.378	464.025
12	Marcapasos tricameral resincronizador tipo II	61.870	68.378	464.025
TOTAL		**1.977.495**	**2.201.969**	**14.831.213**

2.4. Prestación exenta de IVA: SI: ☐ NO: ☒

3. DURACIÓN / PLAZO DE EJECUCIÓN:

3.1. Plazo: hasta el 31 de diciembre de 2026.

3.2. Prórroga: SI: ☒ H*asta completar un máximo de 5 años desde la adjudicación.*

NO: ☐

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA:

4.1. Órgano de contratación: Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

4.2. Unidad gestora:

Servicio de Aprovisionamiento y Servicios Generales
Tfno.: 848 42 88 43 / 848 42 87 60

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR:

Requisitos adicionales: SI: ☐ (Ver apartado 13). NO: ☒

6. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

6.1. Solvencia económica y financiera:

a) Requisitos de solvencia económica y financiera: El importe del volumen global de negocios de cada uno de los tres últimos ejercicios (2022, 2023 y 2024) será igual o superior al presupuesto estimado anual de licitación del lote o conjunto de lotes de los que resulten adjudicatarios.

b) Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera: Se acreditará presentando una declaración sobre el volumen global de negocios referida a cada uno de los tres últimos ejercicios (2022, 2023 y 2024).

Si por una razón justificada el licitador no se encuentra en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro medio de los indicados en la LFCP.

6.2. Solvencia técnica o profesional:

a) Requisitos de solvencia técnica o profesional: Haber efectuado suministros de materiales de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato durante los tres últimos años (2022, 2023 y 2024) por importe, en el conjunto de los tres años, igual o superior al presupuesto estimado anual de licitación del lote o conjunto de lotes de los que resulten adjudicatarios.

b) Medios de acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se acreditará presentando certificado/s firmado/s por el/los adquirente/s donde se indique el objeto del suministro, su importe y año, que deberá/n sumar, en el conjunto de los tres años, una cantidad igual o superior al presupuesto estimado anual del lote o conjunto de lotes de los que resulten adjudicatarios. El número de certificados a presentar será el necesario para acreditar la solvencia requerida.

7. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES:

7.1. Dirección para acceder a la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra: www.contrataciones.navarra.es.

7.2. Plazo de presentación de proposiciones: *30 días* , desde el envío del anuncio de licitación al DOUE.

7.3. Plazo de validez de las ofertas: 3 meses

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

8.1. Detalle y contenido del **Sobre A: "Documentación administrativa":** Además de los documentos indicados en la cláusula 8 del pliego:

a) Garantía provisional: SI: ☐ NO: ☒

b) Otros documentos: SI: ☐ NO: ☒

8.2. Detalle del contenido del **Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas":**

- Anexo I – Modelo de proposición económica y datos técnicos de los materiales ofertados, debidamente cumplimentado.
- Declaración responsable del licitador conforme al formulario del documento europeo único de contratación (DEUC) vigente, cumplimentado por persona debidamente apoderada. Las instrucciones para su cumplimentación se recogen en documento anexo a este pliego (ver instrucciones en relación de anexos).
  En la oferta que realice el contratista se entenderá excluido el IVA, que deberá indicarse como partida independiente, salvo que la prestación esté exenta de dicho impuesto, lo que se indicará en el apartado 2.4 del Cuadro de características
- Anexo VI – Para facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas.
- Anexo VII – Para facilitar la valoración de los criterios cuantificables mediante fórmulas.
- Anexo VIII – Declaración sobre la confidencialidad de la oferta presentada en sobre BC, en el caso en que se desee declarar confidencial parte de la oferta, en concreto lo que se refiera a secretos técnicos o comerciales y/o los aspectos confidenciales de la oferta. Quien licite no podrá extender la declaración de confidencialidad a toda su propuesta y deberá motivar la confidencialidad.
- Dossier con fichas técnicas y descripción técnica de los productos ofertados: Con definición de la composición, diseño, y elementos constituyentes; catálogos, fotografías, y cuantos documentos explicativos estime oportuno aportar el licitador con referencia a las características del material ofertado,

que resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en las Prescripciones Técnicas .

La documentación que se presente para valorar los criterios cuantificables mediante fórmulas y el cumplimiento de las prescripciones técnicas deberá estar adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración y comprobación de las mismas. El número de páginas a presentar será de 50 páginas como máximo por lote.

No se aceptarán aquellas proposiciones que tengan omisiones, errores, tachaduras que impidan conocer, claramente, lo que el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea estime fundamental para considerar la oferta. Respecto de las cantidades recogidas en esta proposición prevalecerán las cantidades expresadas en letra respecto de las expresadas en cifras. Deberá estar firmada por el licitador o persona que lo represente.

9.PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

9.1. Procedimiento de adjudicación: abierto.

9.2. Forma de tramitación: Anticipada: ☐ Ordinaria: ☒.

10.CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Detalle de los criterios:

A). Criterios sometidos a juicios de valor:

No se exigen criterios sometidos a juicios de valor.

B). Criterios cuantificables mediante fórmulas: hasta 100 puntos.

B.1). ***Oferta económica:*** **hasta 50 puntos.**

1º.- Precio Ofertado: Será la suma de los importes calculados de multiplicar los precios unitarios ofertados para cada material que compone el Lote por la cantidad estimada anual de cada uno.

2º.-Se aplicará la siguiente fórmula:

$$\text{Puntos Oferta "X"} = \frac{\text{Precio máximo} - \text{Precio ofertado "X"}}{\text{Máximo (Baja 30\% Precio Máximo; Baja máxima admitida)}} \times \text{puntuación max. del apartado.}$$

dónde:
el denominador es el valor máximo de entre los dos indicados en el paréntesis:
Baja 30% del precio máximo fijado para ese lote,
Baja máxima admitida de todas las ofertas económicas admitidas en la licitación para ese lote.

B.2). **Valoración técnica de los productos**: **hasta 50 puntos**
Se valorarán según lo establecido en el Anexo V del Pliego regulador

10.2. Puntuación mínima por debajo de la cual se excluye la oferta:

SI: ☒ **30 puntos,** en el apartado 10.1.B.2)

No: ☐

10.3. Porcentaje de presunción de ofertas anormalmente bajas:

SI: ☒ superior a 30% por referencia al precio máximo de licitación del lote correspondiente

No: ☐

11. MESA DE CONTRATACIÓN: SI: ☒ NO: ☐

MIEMBROS DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:

Presidente:

Titular: D. Eduardo Frías Pardo, Técnico del Servicio Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud - Osasunbidea.

- Suplente1: D. Iñigo Ascunce Echavarren, Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y SSGG del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.
- Suplente 2: D. Francisco Javier Esparza Sánchez, Director de Gestión Económica y SSGG del Servicio Navarro de Salud–Osasunbidea.

Vocales:

- Titular: Dª Marta Paternáin Remón, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- Suplente: Dª Mendía Echeverría Arteta, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.

- Titular: Dª Ina Redrado Laraña, Jefa del Servicio Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud - Osasumbidea.
- Suplente: D. Jesús Hernández Palacios, Técnico del Servicio Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud - Osasunbidea.

- Titular: Dª Coloma López Gastón, Técnico del Servicio Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud - Osasunbidea
- Suplente: Dª Txaro Sorbet Amóstegui, Técnico del Servicio Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud - Osasunbidea.

- Titular: D. Aladino Colín Rodríguez, vocal de la Junta de Contratación Pública.
- Suplente: D. Juan Luis De Pedro Rodrigo, vocal de la Junta de Contratación Pública.

Vocal Secretaria:

- Titular: Doña Mónica Monreal Cía, T.A.P. Rama Jurídica del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- Suplente 1: Don Félix Angel Cermeño Alonso, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Suplente 2: Don Ignacio Royo Ardoiz, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La Mesa estará asesorada por profesionales especializados de los centros del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES:

13. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN:

Además de la indicada en la cláusula 13 del Pliego, la correspondiente a otros requisitos de capacidad:

SI: ☐ NO ☒

14. ADJUDICACIÓN:

Plazo máximo de adjudicación: 2 meses desde el acto de apertura del Sobre BC.

15. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN ADEMÁS DE LA INDICADA EN LA CLÁUSULA 15 DEL PLIEGO:

15.1. Garantía definitiva:

SI: ☐ NO: ☒

15.2. Otros documentos: NO

***16. FORMALIZACIÓN*:** Plazo: *5 días desde la finalización del plazo de suspensión.*

17. EJECUCIÓN:

17.1. Condiciones generales de ejecución: : SI: ☒ NO: ☐

17.1.1. Cantidad a suministrar:

Las cantidades que se señalan en el *Anexo I* son estimativas del consumo de los doce meses del año, sin que el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea esté obligado a la adquisición de su totalidad. Se indican solamente para que los licitadores tengan una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el presente contrato.
Los centros adquirirán, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento.

17.1.2. Lugar de entrega:

El material deberá ser entregado en los lugares que designe el centro de destino indicado en el apartado 1.6 del Cuadro de Características.
Las entregas deberán ir acompañadas del correspondiente albarán de entrega en el que constarán los datos relativos a número de lote y caducidad de los productos entregados.

17.1.3. Plazo de entrega:

Los proveedores están obligados a la entrega del material en depósito de acuerdo con las solicitudes de los centros, en el plazo indicado que no será, en ningún caso, superior a 5 días, independientemente de la cuantía económica del pedido.

Cuando el contratista incurra en demora respecto al cumplimiento de los plazos de entrega, la Administración podrá optar por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades diarias según lo indicado en la cláusula 17.5.
Los importes de las penalidades por demora se harán efectivos mediante deducción en los documentos de pago al contratista o mediante carta de pago.
La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

17.1.4. Alertas sanitarias: SI: ☒ NO: ☐

En el caso de que el producto sanitario genere una alerta a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la empresa seleccionada se hará cargo de los gastos que se generen en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en relación con la retirada del material implantado y, en su caso, del material de los centros donde haya existencias de dicho material.

17.1.5. Condiciones de la entrega:

a). Entrega de materiales en depósito: SI: ☒ NO: ☐
b). Entrega de equipos en cesión: SI: ☒ NO: ☐ (En lote 3 y lote 9)

1) Materiales en depósito

*). Si en el apartado a). se indica que los materiales se entregarán en régimen de depósito, estos serán propiedad del suministrador hasta el momento de la implantación en los pacientes. En tal caso, al inicio del contrato se acordará con cada proveedor los materiales y unidades a depositar en cada centro, en función de las necesidades y la actividad prevista para el óptimo desarrollo de la función asistencial.

La gestión de los depósitos es responsabilidad del contratista, el cual deberá controlar la caducidad de los materiales y la actualización de los depósitos oportunamente. Estos depósitos se irán actualizando a medida que se vayan realizando las correspondientes implantaciones, de acuerdo con las necesidades e indicaciones de los centros.

El material depositado irá acompañado de su correspondiente albarán valorado en el que figurarán todos los datos necesarios para la correcta identificación del producto.

Por parte del centro se comunicará al contratista el material que se vaya implantando, a fin de que proceda a su reposición. El tiempo máximo de reposición será de 48 horas en casos ordinarios e inferior a 12 horas en los urgentes. Dicha reposición vendrá acompañada de su correspondiente albarán en el que constarán los datos necesarios para la identificación del producto.

A la finalización del contrato los depósitos no implantados serán retirados por el contratista.

2) Equipos en cesión

2.1). El plazo máximo de entrega del total de los equipos es de 15 días desde la formalización del oportuno contrato o la fecha que se señale en el mismo.

2.2). Régimen aplicable a los equipos:

- Los equipos serán propiedad de la empresa y el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tendrá cesión de uso.
- Permanecerán en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea durante el periodo de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en el lugar que los responsables de los centros indiquen, siendo por cuenta de la empresa los gastos que de ellos se deriven.
- A la finalización del contrato los equipos cedidos serán retirados por el contratista.
- Renovación tecnológica: las empresas deberán garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución en el caso que, por obsolescencia, deterioro o avería, pierdan su funcionalidad o utilidad, por otros que previa conformidad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea presenten como mínimo el mismo nivel de prestaciones y calidad, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

2.3). Mantenimiento y Servicio Técnico:

a) El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario que deberá hacerse cargo del mantenimiento con el fin de tener en todo momento los equipos en perfectas condiciones de uso y será responsabilidad suya mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto.
b) Comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc… y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, garantizando la actualización permanente del software y las licencias para su uso.
c) Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder las empresas seleccionadas con extrema diligencia (menos de 48 horas). Cuando esté en peligro de mantener la actividad de la unidad, será menos de 24 horas. En el caso de no poder repararlo in situ o en el plazo fijado, la empresa deberá sustituirlo mientras dure la reparación.
d) El responsable de mantenimiento del centro ejercerá la supervisión de las tareas de mantenimiento que se realicen sobre los equipos, conforme a las exigencias del Pliego establecidas.

3) Conexión informática

Según lo establecido en el Anexo IX – Requisitos técnicos STS

Plazo requerido para la conectividad con el sistema del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea: se fija un **plazo máximo de 3 meses** desde la formalización del contrato. Si en el plazo fijado no se ha llevado a cabo la conectividad con el sistema del SNS-O por causas atribuibles a la empresa seleccionada, se resolverá el contrato. Sólo si las causas son atribuibles a los Servicios de Informática del Gobierno de Navarra **se podrá prorrogar el plazo 3 meses más**.

17.2. Condiciones especiales de ejecución:

La empresa adjudicataria estará obligada a presentar antes del 15 de octubre del año en el que se inicia el contrato o, si se iniciara con posterioridad a esa fecha, en el momento en que le sea requerida, documentación acreditativa del compromiso de la empresa con la igualdad de género, pudiendo optar por alguno de los siguientes medios:

a). Acreditación de haber impartido, a lo largo de la vigencia del contrato, o en los últimos dos años, incluido el actual, al personal afecto a las prestaciones objeto del contrato, formación en materia de igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres, indicando el programa formativo, número de horas y entidad o persona que lo haya impartido.

b). Acreditación de la adopción de, al menos, una medida en materia de igualdad entre mujeres y hombres, dirigida al personal afecto a las prestaciones objeto del contrato, pudiendo ser, entre otras materias, sobre acceso al empleo, clasificación profesional, promoción, retribuciones, ordenación del tiempo de trabajo para favorecer en términos de igualdad entre mujeres y hombres la conciliación laboral, personal y familiar o la corresponsabilidad y prevención de la violencia de género yo del acoso por razón de sexo.

17.3. Abono del precio del contrato:

Al encontrarse los materiales en el centro en régimen de depósito, cuando se implanta un material se tramitará pedido al proveedor indicando referencia, EAN, número de serie y/o lote y número de historia clínica del paciente al que se ha implantado el material y datos del albarán con el que el material entró en el centro para su depósito.

El abono del importe de las prestaciones contratadas, se efectuará por el adquirente, mediante facturas por pedido/s o grupo/s de pedidos efectivamente implantado/s.

Los precios del suministro a los que se cursarán los pedidos se calcularán de la siguiente manera:

(Precio de adjudicación unitario, sin IVA, 2 decimales) * (nº unidades por envase) = (Precio por envase, sin IVA), redondeado a 2 decimales.

17.4. Revisión de precios: SI: ☐ NO: ☒

17.5. Penalidades: además de las establecidas en la cláusula 17.5.2 del Pliego

17.5.1. Otras Faltas:

a) Faltas leves específicas: el incumplimiento del plazo máximo de entrega del material.
b) Faltas graves específicas: el incumplimiento reiterado (más de 5 ocasiones, más de 20 días o ambas) del plazo máximo de entrega del material.
c) Faltas muy graves específicas: el incumplimiento reiterado (más de 10 ocasiones, más de 30 días o ambas) del plazo máximo de entrega del material.

17.5.2. Sanciones por incumplimiento de plazos distintas a las previstas en la cláusula 17.5.3 del Pliego

SI: ☒ NO: ☐

El incumplimiento del plazo de entrega del material:

- Falta leve específica: para importes de pedido de material de hasta 2.000 euros no suministrado en plazo, penalidades de 20 euros diarios. Para importes de pedido de material de hasta 5.000 euros no suministrado en plazo, penalidades de 45 euros diarios.
- Falta grave específica: penalidades diarias del doble de lo indicado para las faltas leves.
- Falta muy grave específica: penalidades diarias del triple de lo indicado para las faltas leves.

Todo ello, sin perjuicio de que la Administración pueda optar por resolver el contrato en el momento que se considere que el retraso en las entregas pueda afectar a la gestión del aprovisionamiento para la adecuada asistencia a los pacientes.

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción. **Si tuviera que realizarse una compra de bienes dejados de suministrar, o, en su caso de los bienes defectuosos, a otro proveedor,** será por cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasione, entendiendo por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el precio del proveedor alternativo**.**

17.6. Ficheros de datos a usar por adjudicatario: SI: ☐ NO: ☒

18. MODIFICACIÓN:

18.1. Modificación por causas específicas (art. 114.3.b LFCP): SI: ☒ NO: ☐

18.1.1. Supuestos y alcance de las modificaciones:

- Cuando el proveedor oferte alguna mejora técnica en algún material que esté suministrando, sin modificación al alza del precio, y sea aceptada por el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.
- Cuando el proveedor oferte una ampliación de la gama de las presentaciones de algún material adjudicado y sea aceptado por el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea. En este caso, el precio de los nuevos materiales no podrá ser superior al de adjudicación.
- Cuando se acuerde rebaja en el precio de algún material que se esté suministrando, por ser inferiores en otros Servicios de Salud, por mejoras en los plazos de pagos, etc…
- Cuando el Servicio Navaro de Salud - Osasunbidea considere oportuna y el contratista dé su conformidad a la inclusión de algún otro centro de destino.
- Cuando la actividad varíe y sea necesaria una variación del suministro de las cantidades estimadas anuales, ya sea a los centros de destino del apartado 1.6. como a otros centros por necesidades sobrevenidas.

18.1.2. Trámites adicionales: NO

18.1.3. Porcentaje del importe de adjudicación al que como máximo puede afectar: 40%

18.2. Posibilidad de aumento de unidades a suministrar (art. 144.1 LFCP):

SI: ☒ NO: ☐. Porcentaje máximo: 10 %

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN:

19.1. Admisión de la subcontratación de prestaciones accesorias: SI: ☒ NO: ☐.

19.2. Obligación de subcontratación con empresas del artículo 36:

SI ☐

A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro ☐

A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social ☐

A Empresas de Inserción ☐

Servicios accesorios a subcontratar:

NO: ☒

19.3. Admisión de la cesión: SI: ☒ NO: ☐

Se admitirá la cesión cuando la empresa seleccionada deje de disfrutar del derecho de distribución en exclusiva de los productos objeto del contrato que le haya sido otorgado por el fabricante y este derecho pase a disfrutarlo otra persona física o jurídica, en cuyo caso podrá autorizarse la cesión a esta última.

En estos casos, la cesión alcanzará exclusivamente a los productos dejados de suministrar y se realizará en las mismas condiciones fijadas en el contrato. Para autorizar la cesión, se precisará acreditar el cese del derecho de exclusiva, o bien la elección por el fabricante de un nuevo proveedor exclusivo.

El documento de formalización de la cesión así como los documentos que acrediten la capacidad y solvencia del cesionario deberán ser comunicados al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En tanto el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, no haya autorizado la cesión, no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

20. CAUSAS DE RESOLUCIÓN E INVALIDEZ: Causas específicas: SI: ☒ NO: ☐

El SNS-O podrá optar por resolver el contrato en el momento en que el retraso en las entregas afecte a la gestión del aprovisionamiento para la adecuada asistencia a los pacientes.

21. PLAZO DE GARANTÍA:

SI: ☐. Duración:

NO: ☒ Justificación: *Consumibles*.

22.- RELACIÓN DE ANEXOS:		**Dónde se encuentra**	**Dónde debe presentarse**
Anexo I	Modelo de proposición económica y datos técnicos de los productos ofertados	En Excel	En Sobre BC
Anexo II	Hoja resumen datos de la empresa licitadora	En Pliego	En Sobre A
Anexo III	Instrucciones para cumplimentar el DEUC	En Pliego	-
Anexo IV	Prescripciones técnicas	En Pliego	-
Anexo V	Criterios de valoración técnica de las ofertas	En Pliego	-
Anexo VI	Para facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas de la oferta	En Pliego	En Sobre BC
Anexo VII	Para facilitar la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas	En Pliego	En Sobre BC
Anexo VIII	Declaración sobre la confidencialidad de la oferta	En Pliego	En Sobre BC
Anexo IX	Requistos técnicos STS	En documento PDF	-

NOTA:

En aquellos textos en los que se ha utilizado el género gramatical masculino o femenino para referirse a colectivos mixtos, debe entenderse que se emplean para designar de forma genérica a individuos de ambos sexos, sin que comporte intención discriminatoria alguna. El único objetivo es facilitar la lectura del presente documento.

PLIEGO REGULADOR QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL OBJETO DEL CONTRATO DEFINIDO EN EL APARTADO 1.a) DEL CUADRO DE CARACTERÍSTICAS.

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO

A) Objeto

El contrato que se rige por el presente pliego regulador tiene por objeto el previsto en el apartado 1.1.a) del Cuadro de Características del Contrato (en adelante, Cuadro de Características).

El código CPV que corresponde a dicho contrato es el referido en el apartado 1.2 del Cuadro de Características.

Si el contrato está dividido en lotes, los licitadores podrán optar a ellos de acuerdo con lo que se establezca en el apartado 1.3 del Cuadro de Características, indicando, en su caso, para cada uno, el CPV correspondiente.

Si el contrato está dividido en lotes, los licitadores que opten a cualquiera de ellos deberán optar a todos los suministros que componen cada lote.

En caso de que se admitan o exijan variantes, sólo podrán efectuarse sobre los elementos y en las condiciones que se señalen en el apartado 1.4 del Cuadro de Características.

En caso de que se admita oferta integradora, sólo podrá efectuarse conforme a lo previsto en el apartado 1.5 del Cuadro de Características.

B) Reserva

La participación en este procedimiento de contratación o para licitar a alguno/s de los lotes indicados está reservada a las entidades establecidas en el apartado 1.1.b) del Cuadro de Características cuando así se indique en el mismo, al amparo del artículo 36 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos (en adelante, LFCP).

2. PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO

2.1. Precio máximo de licitación

El precio máximo que ha de servir de base a la licitación (IVA excluido) asciende a la cantidad prevista en el apartado 2.1 del Cuadro de Características. En el supuesto de que el objeto del contrato se divida en lotes, se estará al importe señalado para cada lote en dicho apartado.

En dicho precio máximo han de entenderse incluidos todos los factores de valoración, gastos que el adjudicatario deba realizar para el normal cumplimiento de la prestación contratada, así como los tributos, de cualquier índole, que sean de aplicación según las disposiciones vigentes, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Las proposiciones que superen dicho precio máximo serán desechadas.

2.2. Presupuesto del contrato

El presupuesto del contrato (IVA incluido) asciende a la cantidad prevista en el apartado 2.2 del Cuadro de Características. En el supuesto de que el objeto del contrato se divida en lotes, se estará al importe señalado para cada lote en dicho apartado.

Cuando el contrato esté financiado por alguna otra entidad, pública o privada, se recogerá en el apartado 2.2.1 del Cuadro de Características dicha circunstancia.

2.3. Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato, que incluye el importe máximo de licitación, las posibles prórrogas, cualquier forma de opción eventual, el importe de las modificaciones del contrato y, en su caso, las primas o pagos a los candidatos o licitadores, asciende a la cantidad expresada en el apartado 2.3 del Cuadro de Características.

3. DURACIÓN/PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de duración/ejecución del contrato, así como los plazos parciales que en su caso pudieran establecerse, serán los fijados en el apartado 3.1 del Cuadro de Características (o el menor que resulte de la adjudicación del contrato de acuerdo con la oferta presentada por el adjudicatario), y comenzará a contarse a partir de su formalización o desde la fecha que se indique en el documento contractual.

El contrato podrá ser prorrogado si así se indica en el apartado 3.2 del Cuadro de Características, por el/los periodo/s que se establezca/n y previo acuerdo entre las partes, hasta la fecha señalada en el mismo.

No obstante lo establecido en los apartados anteriores, en los contratos de suministro de prestación sucesiva, cuando al vencimiento del contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por la contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario. En este supuesto, la prorroga tendrá carácter obligatorio para el contratista.

II. ÓRGANO CONTRATANTE Y CAPACIDAD DE LOS LICITADORES

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA DEL CONTRATO

El órgano de contratación y la unidad gestora del contrato son los señalados en los apartados 4.1 y 4.2 del Cuadro de Características.

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR

5.1. Aptitud y capacidad

Podrán contratar con el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, acrediten su solvencia económica o financiera y técnica o profesional, y no estén incursas en alguna de las causas de exclusión para contratar establecidas en el artículo 22 de la LFCP, ni se hallen en una situación de conflicto de intereses.

Si hubieran participado en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del contrato alguna o algunas empresas, por sí o mediante unión temporal de empresarios, se comunicará a través del Portal de Contratación cuál ha sido la participación de dichas empresas y la misma información a que tuvieron acceso quienes participaron.

5.2. Licitadores en participación

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá contratar con licitadores que participen conjuntamente, que quedarán obligados solidariamente, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar las empresas para cobros y pagos de cuantía significativa.

También podrá contratar con Uniones Temporales de Empresas, sin que sea necesaria la constitución en escritura pública hasta que se haya efectuado la adjudicación del contrato a su favor.

6. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

Los requisitos mínimos de solvencia que se exigen para la celebración del contrato son los que se especifican en los apartados 6.1.a y 6.2.a del Cuadro de Características.

III. PARTICIPACIÓN EN LA LICITACIÓN

7. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

7.1. Cuestiones generales

Cada licitador no podrá presentar más de una oferta, salvo en el caso de que se admitan o exijan variantes o se admita la posibilidad de presentar ofertas integradoras. Tampoco podrá suscribir ninguna oferta en participación conjunta con otros licitadores si lo ha hecho individualmente, ni figurar en más de una de esas agrupaciones. La infracción de ello, así como la presentación simultánea de ofertas por parte de empresas vinculadas dará lugar a la inadmisión de todas las ofertas suscritas.

La presentación de proposiciones supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en los pliegos que rigen el contrato, sin salvedad o reserva alguna, así como la declaración responsable de la exactitud de todos los datos presentados y de que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para la contratación de que se trata.

Los interesados podrán solicitar las aclaraciones sobre el contenido del contrato que estimen pertinentes que serán contestadas en el plazo de tres días, hasta 6 días naturales antes de la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que se hayan solicitado hasta 9 días naturales antes del último día de presentación de ofertas. Las solicitudes y las respuestas se efectuarán de conformidad con lo previsto en el apartado siguiente.

7.2. Lugar y plazo de presentación

Los documentos que conforman la oferta deberán presentarse exclusivamente a través de la plataforma electrónica que estará disponible en el anuncio de licitación del Portal de Contratación de Navarra, al que se accede a través de la dirección indicada en el apartado 7.1 del Cuadro de Características, de acuerdo con lo establecido en los párrafos siguientes:

Todas las comunicaciones y resto de actuaciones de trámites que procedan con los interesados, se efectuarán a través de la citada Plataforma.

El plazo de presentación de las ofertas será el indicado en el apartado 7.2 del Cuadro de Características.

El anuncio ofrecerá acceso sin restricción, directo y completo a los Pliegos reguladores de la contratación.

<u>Problemas técnicos en la presentación de la oferta:</u>

El desconocimiento de la empresa licitadora o cualquiera de los problemas técnicos ajenos a la Plataforma enumerados en el documento “Errores técnicos más frecuentes” no justificarán la extemporaneidad o la presentación de ofertas por otros medios distintos al establecido y conllevarán la exclusión. En el momento que la empresa licitadora cierre su oferta, se generará el resumen criptográfico de su contenido, quedando como constancia de la oferta. En el caso de que un licitador tenga problemas en la presentación de su oferta en la plataforma, si la huella es remitida al órgano de contratación por correo electrónico a la dirección de contacto establecida en el Portal de Contratación dentro del plazo de presentación de ofertas, se dispondrá de un plazo de 24 horas para la recepción de la oferta completa y para considerar completada la presentación.

Sin cumplir tales requisitos no será admitida la solicitud de participación en el caso de que se recibiera fuera del plazo fijado en el anuncio de licitación.

Si al proceder a la apertura de los sobres se detecta una presentación fuera de plazo sobre la cual se ha recibido una huella, ésta se validará, si la huella coincide y la fecha de recepción está dentro de las 24 horas extendidas, la oferta se dará por válida y se abrirá.

Si por el contrario la huella no coincide, o bien la oferta se ha recibido fuera del plazo de 24 horas extendidas, la oferta se excluirá, no abriéndose nunca su contenido.

En caso de que la oferta hubiera sido presentada fuera de plazo y la empresa o entidad licitadora adujera la existencia de problemas técnicos en la presentación, se verificará si en el momento de presentación de la oferta existieron problemas de índole técnica en la Plataforma. Solamente en el caso de que hubiera acaecido incidencia técnica en el normal funcionamiento de la Plataforma, la oferta presentada será admitida.

7.3. Plazo de vigencia de las ofertas

El plazo de vigencia de las ofertas de los licitadores será el que se indique en el apartado 7.3 del Cuadro de Características. En el caso de que no se indique, dicho plazo será de 1 mes.

7.4. Documentos y datos de los licitadores de carácter confidencial.

Los licitadores deberán indicar, si procede, qué documentos o partes de los mismos o datos incluidos en sus ofertas, por formar parte de su estrategia empresarial, consideran confidenciales, sin que puedan extender la declaración de confidencialidad a toda su propuesta.

La condición de confidencialidad debe reflejarse claramente en el propio documento al que se atribuya tal condición, indicando expresamente los motivos que justifican esa consideración.

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

Desde el anuncio de licitación del Portal de Contratación se puede acceder al espacio de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra donde la empresa licitadora puede descargar una aplicación de escritorio que le permite la preparación y presentación de ofertas mediante sobre digital.

Las ofertas son cifradas en el escritorio de licitador utilizando mecanismos estándares de cifrado, y una vez presentadas, depositadas en el repositorio seguro.

La oferta deberá ir firmada mediante firma electrónica reconocida, válidamente emitida por un Prestador de Servicios de Certificación y que garantice la identidad e integridad del documento, la oferta y todos los documentos asociados a la misma.

El tamaño máximo permitido de cada fichero individual que se anexa en la oferta electrónica es de 50 MB. El tamaño total de la oferta, con todos los documentos que la forman tendrá un tamaño máximo de 100 MB. La plataforma no establece límite alguno en el número de archivos que se pueden adjuntar a una oferta.

Los formatos admitidos por la plataforma para los documentos que se anexan en la presentación de la oferta son los siguientes: doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, rtf, sxw, abw, pdf, jpg, bmp, tiff, tif, odt, ods, odp, odi, dwg, zip y, como medida alternativa para adjuntar archivos de otros formatos, se pueden envolver en un archivo comprimido (ZIP).

En caso de discordancia entre los valores objetivos introducidos en los formularios de la plataforma y los documentos anexos que dan respaldo a cada criterio prevalecerán los documentos y anexos suscritos electrónicamente por la entidad o empresa licitadora.

Con independencia de la persona que realice el envío de la oferta, la oferta electrónica deberá estar firmada por la persona con poder bastante para contratar en nombre y representación de la empresa o entidad. Se ofrecen, por tanto, dos posibilidades:

.- Bien se firma toda la oferta, de forma electrónica, con el certificado de la/s persona/s apoderada/s de la empresa o entidad, hecho que daría validez a la información económica introducida en los formularios de la aplicación.

.- Bien se firma la oferta con un certificado de una persona legal válida (certificado válido de una persona física o jurídica representante), y se adjuntan los documentos electrónicos de la oferta firmados por el/los apoderado/s.

Las propuestas de las entidades licitadoras se presentarán de acuerdo con la estructura establecida para esta oferta en la plataforma de licitación electrónica y contendrá dos o tres sobres, identificados como:

Sobre A- "Documentación administrativa".

Sobre B-"Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor".

Sobre C-"Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas".

Si no se utilizaran criterios de adjudicación sometidos a juicios de valor el Sobre C pasaría a ser el **Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas**.

Quedarán excluidas del procedimiento aquellas propuestas que incluyan en el Sobre A o B documentación que, de acuerdo con lo establecido en el pliego, corresponda incluir en el Sobre C o en el Sobre BC.

Toda la documentación deberá presentarse en castellano o traducida de forma oficial al castellano.

Cada uno de los sobres contendrá los siguientes documentos:

SOBRE A "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"

a) Hoja resumen de datos de la empresa licitadora a efectos de notificación, en la que conste la identificación de la persona individual, empresario o licitadores en participación y una dirección de correo electrónico en la que efectuar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento, y a efectos de la reclamación en materia de contratación pública, y persona de contacto, conforme al modelo que figura como anexo a este pliego (ver relación de anexos).
b) Documento de participación conjunta o de compromiso de constituirse en UTE: Si la proposición es suscrita por licitadores que participen conjuntamente, se incorporará un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje de participación que corresponde a cada uno y se designe una representación o apoderamiento único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones derivadas del contrato hasta la extinción del mismo.
   Cuando se prevea la constitución de una unión de empresas de carácter temporal, se aportará el compromiso de constituirla en caso de resultar adjudicatarios.
c) Resguardo de haber constituido garantía provisional, en el caso de que, excepcionalmente en función de la naturaleza y cuantía del contrato, lo haya dispuesto el apartado 8.1.a) del Cuadro de Características. En estos casos, tal garantía se constituirá en la forma prevista en la cláusula 15 de este pliego.
d) Las empresas extranjeras presentarán declaración de someterse a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponderle.
e) Otros documentos que, en su caso, se indiquen en el citado apartado 8.1.b) del Cuadro de Características.

SOBRE B "PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS SOMETIDOS A JUICIOS DE VALOR":

En este sobre se incluirá:

a) Declaración responsable del licitador conforme al formulario del documento europeo único de contratación (DEUC) vigente, cumplimentado por persona debidamente apoderada. Las instrucciones para su cumplimentación se recogen en documento anexo a este pliego (ver relación de anexos).
b) Las empresas extranjeras presentarán declaración de someterse a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponderle.
c) Toda la documentación de índole técnica que aporte el licitador para la valoración de su oferta (excepto la proposición económica y, en su caso, otra que vaya a ser valorada aplicando fórmulas objetivas), incluyendo aquellos aspectos previstos en el apartado 8.2 del Cuadro de Características.

En ningún caso se incluirán en este sobre documentos que contengan información sobre criterios que proceda valorar con fórmulas objetivas, excluyéndose a quienes lo hicieran. En caso de presentarse catálogos u otros documentos que contengan información relativa a criterios sometidos a juicios de valor y criterios cuantificables mediante fórmulas, deberá introducirse en este sobre, si fuera posible, solo la parte que sea precisa para valorar

los criterios sometidos a juicios de valor. En otro caso, deberá eliminarse o tacharse la información relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas.

Para el caso de que se prevea la posibilidad u obligación de presentar variantes en el apartado 1.4 del Cuadro de Características, las que se propongan deberán tener relación directa con el objeto del contrato, debiendo respetar las condiciones establecidas en el citado apartado. Estas variantes, en el supuesto de ser aceptadas expresamente por el órgano de contratación en el acuerdo de adjudicación, formarán parte del contrato.

SOBRE C "PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS

En este sobre se incluirá la oferta económica, que habrá de presentarse conforme al modelo que figura como anexo (ver relación de anexos), y la oferta que se presente en relación con los criterios a valorar mediante fórmulas objetivas.

La oferta económica deberá ser adecuada para que el adjudicatario haga frente al coste derivado de la aplicación del convenio sectorial que corresponda, sin que en ningún caso los precios/hora de los salarios contemplados puedan ser inferiores a los precios/hora del convenio más los costes de Seguridad Social.

En la oferta que realice el contratista se entenderá excluido el IVA, salvo que la prestación esté exenta de dicho impuesto lo que se indicará en el apartado 2.4 del Cuadro de Características.

No se aceptarán aquellas proposiciones que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer, claramente, lo que la Administración estime fundamental para considerar la oferta. Respecto de las cantidades recogidas en esta proposición prevalecerán las cantidades expresadas en letra respecto de las expresadas en cifras.

IV. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN

9. NATURALEZA, PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

El contrato tiene naturaleza administrativa, siendo calificado como contrato de suministro.

El contrato se adjudicará por el procedimiento establecido en el apartado 9.1 del Cuadro de Características.

El expediente se tramitará mediante la forma prevista en el apartado 9.2 del Cuadro de Características.

En el caso de que la tramitación del expediente sea anticipada, la adjudicación queda sometida a la condición de existencia de crédito adecuado y suficiente para financiar las obligaciones derivadas del contrato en el ejercicio correspondiente.

10. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Criterios de adjudicación

Para la selección del adjudicatario se tendrán en cuenta los criterios señalados en el apartado 10.1 del Cuadro de Características.

10.2. Puntuación mínima por debajo de la cual se excluye la oferta

Si así lo dispone el apartado 10.2 del Cuadro de Características, se establece la puntuación que figura en el mismo como puntuación mínima exigible en el apartado correspondiente a la oferta técnica. Las ofertas que no superen dicha puntuación serán excluidas, entendiéndose que el licitador no cumple los requisitos mínimos exigibles para la ejecución del contrato.

10.3. Criterios para considerar una oferta anormalmente baja

Se presumirá que una oferta es anormalmente baja, por referencia al precio de licitación o al resto de ofertas presentadas, conforme a lo indicado en el apartado 10.3 del Cuadro de Características.

10.4. Criterios de desempate

Si, una vez aplicados los criterios precedentes, se produjera empate entre dos o más licitadores, este se dirimirá a favor de la empresa que demuestre la realización de buenas prácticas en materia de género.

La realización de buenas prácticas en materia de género se acreditará mediante la presentación del distintivo de "Igualdad en la Empresa" previsto en el artículo 50 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, de Igualdad, desarrollado por Real Decreto 1615/2009, de 26 de octubre, o distintivo, declaración o certificado similar regulado por ley. El órgano de contratación aceptará otros medios de prueba adecuados cuando la empresa de que se trate no tenga acceso a dicho distintivo ni la posibilidad de obtenerlo en los plazos fijados, siempre que la falta de acceso no sea por causa imputable a la misma y que sirva para demostrar que las buenas prácticas cumplen con las condiciones establecidas en la aludida Ley Orgánica.

En caso de persistir dicho empate, este se dirimirá a favor de la empresa que tenga un mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad, siempre que éste no sea inferior al 2 por 100; en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa considerada de inserción de acuerdo con la Ley 44/2007, de 13 de diciembre, para la regulación del régimen de empresas de inserción o la normativa vigente en dicho momento, en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa con un menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10 por 100 , en su defecto o persistiendo empate, el reconocimiento como organización de comercio justo en los contratos que tengan como objeto productos en los que exista alternativa de comercio justo. A tal efecto, la Mesa de Contratación requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo de 5 días naturales para su aportación.

A estos efectos, se entenderá que son trabajadores con discapacidad los que tengan reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 33%.

En los casos en que tras la aplicación de los criterios anteriores persistiera el empate, éste se resolverá mediante sorteo.

11. MESA DE CONTRATACIÓN

Si así se indica en el apartado 11 del Cuadro de Características, la Mesa de Contratación estará compuesta por las personas allí indicadas, tendrá las funciones y actuará de conformidad con lo señalado en la LFCP, teniendo presentes, en lo referente a convocatoria, sesiones, quórum, funciones de sus miembros, actas, abstención y recusación, etc., lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral.

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES

12.1. Apertura del Sobre A "Documentación administrativa"

La Mesa de Contratación, en acto interno, calificará la documentación contenida en el Sobre A de las proposiciones presentadas en plazo, realizando las actuaciones señaladas en el apartado 1.c) del artículo 51 de la LFCP y, si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda, se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo que será como mínimo de 5 días naturales.

La Mesa de Contratación, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.c) del citado artículo 51, procederá a la admisión de los licitadores que hayan presentado correctamente la documentación de este sobre, o la hayan completado y subsanado conforme a lo señalado en el párrafo anterior.

12.2. Apertura del sobre B "Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor"

Calificada la documentación general, la Mesa de Contratación procederá, en acto interno, a la apertura, en su caso, de los sobres B "Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor", de las ofertas admitidas y a su valoración.

La Mesa de Contratación podrá solicitar cuantos informes considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

12.3. Apertura del sobre C "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas"
La Mesa de Contratación procederá, en acto interno, a la apertura, de los sobres C "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas".

En todo caso, la apertura de la documentación relativa a los criterios cuantificables mediante fórmula se realizará después de la apertura y valoración de la documentación relativa a criterios sometidos a la aplicación de juicios de valor.

13. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN
El licitador a cuyo favor vaya a recaer la propuesta de adjudicación deberá acreditar la posesión y validez de los documentos que a continuación se exigen en el plazo máximo de 7 días naturales desde que la Mesa de Contratación le notifique tal circunstancia, presentando la siguiente documentación a través de la plataforma de licitación electrónica:

1. Acreditación de la personalidad y representación de la empresa:

1.1. Si la empresa está inscrita en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, de acuerdo con el Decreto Foral 236/2007 de 5 de Noviembre (BON 149, de 30 de noviembre de 2007), por el que se regula la Junta de Contratación Pública y los procedimientos y registros a su cargo, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la presentación del certificado expedido por el Registro, junto con una declaración responsable del representante de la empresa en la que se manifieste la vigencia de dicho certificado, pudiendo obtener toda la información al respecto en la siguiente dirección: https://licitadores.tracasa.es/ **.**

Si la empresa está inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público a que se refiere el artículo 96.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la certificación del órgano encargado de dicho Registro.

1.2. Si la empresa no está inscrita en ninguno de los Registros a que se refiere el subapartado precedente, habrá de acreditar su personalidad y representación a través de los siguientes medios:

1.2.1. Si los licitadores son **personas jurídicas,** será obligatoria la presentación de:

a) Escritura de constitución o, en su caso, de modificación, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuere exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional, en el que consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso en el correspondiente Registro oficial.

b) Poder notarial, inscrito en el Registro Mercantil si ello fuera obligatorio, a favor de la persona que hubiere firmado la proposición en nombre del licitador, así como D.N.I., o documento que reglamentariamente le sustituya, de la persona apoderada.

1.2.2. Si los licitadores son **personas naturales**, será obligatoria la presentación del D.N.I. o del documento que reglamentariamente le sustituya.

1.3. Si varios licitadores se presentan en participación conjunta, será obligatoria la acreditación respecto de cada uno de ellos de su personalidad y representación conforme a lo señalado en los apartados 1.1 y 1.2 precedentes.

1.4. Empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo: si la legislación del Estado respectivo exige la inscripción en un registro profesional o comercial, bastará la acreditación de la inscripción, la presentación de una declaración jurada o de un certificado de los previstos el Anexo XI de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, del Parlamento Europeo y del Consejo, con arreglo a las condiciones previstas en el Estado miembro en el que se encuentren establecidas. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como el Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.5. Empresas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo: además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado de origen y su solvencia económica y financiera, técnica o profesional, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española, que se acompañará a la documentación que se presente, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como el Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.6. Otros requisitos de capacidad: En el caso de que se exijan requisitos adicionales de capacidad, se estará a lo dispuesto en el apartado 13 del Cuadro de Características.

2. Acreditación de que el licitador se halla al corriente de las obligaciones tributarias

Deberán aportarse los siguientes documentos:

2.1. Cuando se ejerzan actividades sujetas al Impuesto sobre Actividades Económicas: Alta, si es referida al ejercicio corriente, o, en otro caso, último recibo, o, en su caso, declaración responsable de encontrarse exento de su abono.

2.2. Certificación administrativa vigente de las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo, distintas de la Hacienda Tributaria de Navarra, de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias.

2.3. Certificación administrativa vigente de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra. (http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/1849/Certificados-telematicos-expedidos-por-la-Hacienda-Tributaria-de-Navarra).

3. Certificación administrativa vigente de la Tesorería General de la Seguridad Social, de que el licitador se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social.

4. Acreditación de la solvencia económica y financiera y técnica o profesional: conforme a lo recogido en los apartados 6.1.b y 6.2.b del Cuadro de Características.

En el supuesto de personas jurídicas dominantes de un grupo de sociedades se podrán tener en cuenta las sociedades pertenecientes al grupo, siempre y cuando aquellas acrediten que tienen efectivamente a su disposición los medios, pertenecientes a dichas sociedades, necesarios para la ejecución de los contratos.

En el caso de que la solvencia se acredite mediante la subcontratación, quien licita deberá aportar un documento que demuestre la existencia de un compromiso formal con los subcontratistas para la ejecución del contrato, sumándose en este caso la solvencia de todos ellos. Asimismo deberá acreditar, en la forma y condiciones establecidas en los apartados 6.1.b y 6.2.b del Cuadro de Características, que los subcontratistas disponen de los medios necesarios para la ejecución del contrato.

La documentación deberá presentarse en castellano o traducida de forma oficial al castellano.

Si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda se requerirá al licitador para que la complete o subsane otorgándole un plazo de 5 días naturales.

La falta de aportación de la documentación requerida tendrá los efectos previstos en el artículo 96 de la LFCP.

14. ADJUDICACIÓN

14.1. Propuesta de adjudicación

La Mesa de Contratación elevará al órgano de contratación la propuesta de adjudicación en favor de la oferta con la mejor calidad precio, en aplicación de los criterios establecidos en la cláusula relativa a los criterios de adjudicación.

14.2. Plazo de adjudicación
La adjudicación deberá recaer en el plazo máximo establecido en el apartado 14 del Cuadro de Características.

14.3. Suspensión de la eficacia de la adjudicación y perfección del contrato
La eficacia de la adjudicación quedará suspendida de acuerdo con lo previsto en el artículo 101.2 de la LFCP.

El contrato se perfeccionará mediante la adjudicación realizada por el órgano de contratación competente.

15. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN
Los adjudicatarios deberán presentar, si así se recoge en el apartado 15 del Cuadro de Características, como requisito previo e indispensable para la formalización del contrato, y dentro del plazo que se indique en el apartado 16 del Cuadro de Características, la siguiente documentación:

a) Resguardo acreditativo de haber constituido, a disposición del órgano de contratación, una garantía definitiva por el importe indicado en el apartado 15.1 del Cuadro de Características. Dicha garantía se constituirá en metálico, mediante aval o por contrato de seguro de caución de acuerdo con lo previsto en el artículo 70.3 de la LFCP. En documento anexo se este pliego se incluyen instrucciones para constituir la garantía en metálico o mediante aval bancario (ver relación de anexos).

b) Si los adjudicatarios son varios licitadores con compromiso de constituir una Unión Temporal de Empresas (UTE), se deberá aportar la escritura pública de formalización de la misma y de nombramiento de representante con poder suficiente, así como el NIF que se le haya asignado.

c) Los documentos que, en su caso, se señalen en el apartado 15.2 del Cuadro de Características.

16. FORMALIZACIÓN

El contrato se formalizará en documento administrativo dentro del plazo que se indique en el apartado 16 del Cuadro de Características, a contar desde la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público.

V. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

17. EJECUCIÓN

17.1 Condiciones generales de ejecución
Las condiciones generales de ejecución serán las que, en su caso, consten en el apartado 17.1 del Cuadro de Características y, además, las que se indican a continuación.

La prestación objeto del contrato se ejecutará con estricta sujeción a los compromisos adquiridos por la empresa adjudicataria en su oferta, las cláusulas administrativas y técnicas que rigen el presente contrato y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de seguridad y salud en el trabajo y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente en el sector en el que se encuadre la actividad de la empresa contratista.

La empresa adjudicataria deberá designar una persona que ejerza como interlocutor único ante el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea para todas las cuestiones que puedan surgir durante la ejecución del contrato.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia del contrato o de su ejecución.

La ejecución del contrato se desarrollará bajo la supervisión, inspección y control de la unidad gestora del contrato, que podrá dictar las instrucciones precisas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

Cuando el contratista o personas de él dependientes incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del suministro, la unidad gestora competente podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado.

Si durante la ejecución del contrato se produjeran circunstancias que impidan el cumplimiento estricto del contrato (problemas en los medios materiales destinados a su ejecución o cualquier otra causa que produzca deterioro del servicio), el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, con independencia de otras medidas previstas en estos pliegos, tiene la facultad, previo aviso al adjudicatario, de subsanar tales carencias de la forma que considere más oportuna. Si dicha subsanación supusiera gastos al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, serán descontados del precio a pagar al contratista.

El personal que por su cuenta aporte o utilice el adjudicatario en la ejecución del presente contrato no adquirirá relación laboral alguna con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por entenderse que el mismo depende única y exclusivamente de la empresa adjudicataria.

17.2. Condiciones especiales de ejecución
Las condiciones especiales de ejecución, serán las que consten en el apartado 17.2 del Cuadro de Características.

17.3. Abono del precio del contrato
El contratista solamente tendrá derecho al abono del precio de los suministros efectivamente entregados y formalmente recibidos por la Administración, en los términos establecidos en la LFCP y en el contrato, con arreglo al precio convenido.

El pago del precio se realizará según se indica en el apartado 17.3 del Cuadro de Características, previa presentación de la correspondiente factura, correctamente emitida, a través del Departamento competente en materia de Hacienda, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario.

Si se recibe la factura o la solicitud de pago equivalente antes o al mismo tiempo de la celebración del acto de recepción o conformidad, el plazo de abono se empezará a contar a partir de dicho acto. Si este acto no se celebrase en el plazo establecido por causas imputables al órgano de contratación, se considerará celebrado el último día del plazo.

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará su subsanación sin que empiece a computarse el plazo a que se refiere el artículo 155.1 de la LFCP hasta su corrección.

Asimismo, si así se establece en dicho apartado el pago del precio podrá consistir parte en dinero y parte en la entrega de otros bienes de la misma clase, sin que en ningún caso, el importe de éstos pueda superar el precio de licitación. En tal caso, la entrega de los bienes por la Administración se acordará por el órgano de contratación en el mismo procedimiento que se siga para la adjudicación del contrato de suministro.

17.4. Revisión de precios
No existirá revisión de precios, salvo en el caso, excepcional, en que se haya exigido una inversión cuyo período de recuperación sea igual o superior a cinco años, en cuyo caso se utilizará el índice o fórmula que figure en el apartado 17.4 del Cuadro de Características.

17.5. Penalidades.

17.5.1. Imposición de penalidades.
Si el contratista incumple alguna de sus obligaciones contractuales, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea podrá imponer las penalizaciones que se señalan en los apartados siguientes, previa tramitación del correspondiente expediente contradictorio conforme a la legislación aplicable.

Con el fin de determinar la gravedad de la infracción, se valorará el tipo de incumplimiento, el grado de negligencia del contratista, la relevancia económica de los perjuicios causados y la reincidencia, atendiendo, en todo caso, al principio de proporcionalidad. En todo caso, los incumplimientos de las condiciones especiales de ejecución del art. 66 LFCP tendrán carácter muy grave.

17.5.2. Faltas penalizables.
Las faltas cometidas por el contratista por motivos distintos al incumplimiento de plazos se clasificarán de la siguiente manera:

A) Faltas leves: Se considerarán faltas leves las señaladas en el apartado 17.5 a) del Cuadro de Características, en su caso, y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial leve de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa leve del contrato.
- Incumplimiento leve del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios leves a la Administración o terceros.

B) Faltas graves: Se considerarán faltas graves las señaladas en el apartado 17.5 b) del Cuadro de Características y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa grave del contrato.
- Incumplimiento grave del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- Infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación.

C) Faltas muy graves: Se considerarán faltas muy graves las señaladas en el apartado 17.5 c) del Cuadro de Características y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial reiterado o muy grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa reiterada o muy grave del contrato.
- Incumplimiento reiterado o muy grave del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios reiterados o muy graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento reiterado de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- Infracción reiterada de las condiciones establecidas para la subcontratación.
- Incumplimiento de la normativa en materia de igualdad entre mujeres y hombres.
- Incumplimiento de las obligaciones laborales o sociales en relación con sus trabajadores.
- Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato.

17.5.3. Cuantía de las penalidades.

a) Cuando el contratista por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, el órgano de contratación podrá optar por la resolución del contrato o las penalidades previstas en el apartado 17.5.2 del Cuadro de Características o, en su defecto, penalidades diarias en la proporción indicada en el artículo 147.3 de la Ley Foral 2/2018, de Contratos Públicos.

b) El resto de incumplimientos del contratista se penalizarán de acuerdo con la escala establecida en el artículo 146.3 LFCP y con el límite máximo establecido en el mismo.

No podrán alegarse como causas de fuerza mayor o causa justificada para el incumplimiento de sus obligaciones:
- Condiciones climatológicas adversas no excepcionales o de efecto catastrófico.
- Paros laborales internos de la empresa adjudicataria.
- Vacaciones o bajas laborales de su personal o de terceros.

El adjudicatario, en caso de incumplimiento, deberá reparar el daño causado, todo ello sin perjuicio de la exigencia de responsabilidad a que el hecho diera lugar.

Los importes de las penalidades se harán efectivos mediante deducción de los mismos en los pagos parciales o en el final total o, en su caso, de la garantía definitiva.

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

17.6. Tratamiento de datos.

1. Obligaciones generales y obligaciones del prestador de servicios como encargado del tratamiento.
El adjudicatario se compromete a cumplir, en el desarrollo de sus funciones, la normativa vigente relativa a la protección de datos personales y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos en adelante RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

El adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad y reserva sobre todos aquellos datos y documentos relacionados con el contrato que maneje. Esta obligación subsistirá aún después de finalizada la ejecución del contrato.

En todo caso, el adjudicatario accederá únicamente a la información mínima e imprescindible para la ejecución del contrato, aunque las herramientas informáticas permitan un acceso mayor.

Existirá una relación actualizada de las personas que tienen acceso a la información para la prestación del servicio. A los datos tendrán acceso, exclusivamente, aquellas personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la ejecución del contrato. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información. El adjudicatario garantizará que ese personal autorizado para realizar el tratamiento se ha comprometido de una forma expresa y por escrito a respetar la confidencialidad de los datos, que ese personal sólo puede tratarlos siguiendo las instrucciones del SNS-O o por estar obligado a ello en virtud de la legislación vigente y que ha recibido la formación necesaria para segurar que no se pondrá en riesgo la protección de datos personales.

De la misma forma, se compromete a comunicar y hacer cumplir a su personal las obligaciones establecidas en el presente pliego y, en concreto, las relativas al deber de secreto. Conforme a la citada normativa, la adjudicataria queda obligada a informar a su personal del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal y cualesquiera informaciones o circunstancias relativas a las personas cuyos datos pudiera conocer por razón de su trabajo.

El adjudicatario seguirá, respecto de los datos, las concretas instrucciones que reciba de la unidad gestora del contrato, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas y no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados. Si el adjudicatario considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD, la LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o los Estados miembros, informará inmediatamente al SNS-O.

Asimismo, la adjudicataria se compromete a tomar las medidas necesarias para la buena conservación de la información y del material de cualquier tipo suministrado o perteneciente al Servicio Navarro de Salud-

Osasunbidea, garantizar su confidencialidad, su integridad y disponibilidad y la resiliencia permanente de los sistemas de tratamiento en caso de incidencia física o técnica.

Las medidas de seguridad con las que se cuente de modo constante, además de las ya citadas referidas al personal, serán:

- Soportes: existirá una relación actualizada de las personas que tengan acceso a los soportes para la prestación del servicio; si se han de producir traslados de soportes entre las instalaciones del adjudicatario y el SNS-O o viceversa se utilizarán sistemas de etiquetado sensible, cifrado, encriptado o protección por contraseña, usando en el transporte de todo tipo de soportes mecanismos que obstaculizan la apertura, acceso o manipulación por personas no autorizadas.
- Envío de información por correo electrónico o similar: la información estará cifrada, enviando el código por un medio alternativo.
- El adjudicatario pondrá en conocimiento de la unidad gestora del contrato, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de errores que eventualmente pudieran producirse en el sistema de seguridad de la información, así como, en el plazo máximo de 72 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos, con el contenido mínimo establecido en la normativa vigente, salvo que pueda acreditar que sea improbable que comporte un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.
- Copias de respaldo: si la prestación implica que los datos se almacenan en los sistemas del adjudicatario existirá un procedimiento normalizado que garantizará la realización de copias de seguridad, así como mecanismos de comprobación de la calidad de la misma con carácter periódico.
- La adjudicataria podrá ser requerida para declarar que cuenta con un sistema que verifica, evalúa y revisa de manera continua las medidas de seguridad implementadas en su organización para una correcta prestación del servicio al SNS-O.

La adjudicataria que incurra en contravención de esta obligación de secreto y confidencialidad, será responsable de todos los daños y perjuicios que su actuación pueda ocasionar al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o a terceros.

2. Tratamientos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Si en este contrato es necesario el acceso por parte de la empresa adjudicataria a datos de carácter personal y clínico, en propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, contenidos en soportes informáticos o en papel, que se relacionan en el apartado 17.6 del Cuadro de Características, en relación con estos datos el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tiene la condición de Responsable del Tratamiento, y el adjudicatario tiene la condición de Encargado del Tratamiento.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento de los datos, destine los datos a finalidad distinta de la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las cláusulas de este Pliego o de la normativa de aplicación, será considerado Responsable del Tratamiento, respondiendo de las infracciones que hubiera cometido.

3. Cesión de datos al adjudicatario.

Si para la ejecución del contrato el adjudicatario, en aplicación de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, debe tener una historia clínica referida al conjunto de datos de salud y pruebas de los diferentes procesos asistenciales realizados a los pacientes, adquiere la condición de Responsable del Tratamiento respecto de sus historias clínicas.

Como Responsable de Tratamiento de historias clínicas, el adjudicatario deberá observar las disposiciones contenidas en la legislación vigente en materia de integración de la historia clínica, usos, accesos y conservación de la misma, aplicando las medidas de seguridad de nivel alto de los datos personales tratados en los términos exigidos en la citada normativa y está obligado a establecer el procedimiento para el ejercicio de los derechos acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los pacientes en lo referente a datos y pruebas contenidas en sus historias clínicas.

4. Conexiones a la red informática del Gobierno de Navarra.

En caso de que, conforme a lo previsto en el contrato, el adjudicatario estuviera obligado a conectar algún sistema informático a la red informática del Gobierno de Navarra, redactará una propuesta de anexo al contrato donde se recogerá el inventario del equipamiento a instalar, en cuanto a software, hardware y base de datos.

Para instalar el equipamiento, previamente el anexo deberá ser formalizado, si procede, por el órgano de contratación y el adjudicatario. Este inventario deberá ser actualizado, siguiendo el mismo procedimiento, en el momento de ser necesario cualquier cambio en el mismo. Así mismo, para conectar dicho equipamiento informático a la red informática del Gobierno de Navarra, el adjudicatario deberá obtener previamente la autorización expresa para realizar dicha conexión por parte del Servicio de Sistemas de la Información Sanitaria del Departamento de Salud.

5. Fin del tratamiento.
El adjudicatario deberá, una vez cumplida la prestación contractual, devolver al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cualesquiera soportes y documentos en los que consten datos de carácter personal de los que sea responsable el citado organismo autónomo o destruirlos, conforme a las instrucciones dictadas por la unidad gestora del contrato. Así mismo, entregará los datos de carácter personal y clínico, originados como consecuencia de la asistencia prestada a los pacientes, al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, siguiendo las citadas instrucciones.

6. Auditorías.
La empresa adjudicataria podrá ser objeto de auditoría directa por parte de los servicios técnicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para conocer la legitimidad de los accesos a las historias clínicas de los pacientes.

7. Información a los licitadores sobre tratamiento de sus datos:
De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 RGPD, se comunica a los licitadores:

- los datos suministrados con ocasión de su participación en la adjudicación del presente contrato van a ser incorporados para su tratamiento por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la finalidad de gestionar su participación en la licitación, y, en el caso de resultar adjudicatario del mismo, el control y ejecución de la relación jurídica que surja entre las partes;
- puede contactar con la delegada de protección de datos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra a través de la Unidad Delegada de Protección de Datos del Gobierno de Navarra adscrita a la Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto en la siguiente dirección: dpd@navarra.es;
- la comunicación de sus datos personales es requisito legal para ser admitido a la licitación, quedando excluido en caso contrario;
- que respecto a los datos de carácter personal recogidos para su tratamiento, tienen la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación de tratamiento, oposición y a la portabilidad de los datos, mediante solicitud dirigida por escrito al responsable del tratamiento a la dirección antes señalada en los términos que suscribe la legislación vigente;
- que sus datos se conservarán hasta que sea ejecutiva la adjudicación del contrato y, en el caso de quien resulte adjudicatario, hasta que se apruebe la recepción del contrato, siempre que no exista recurso o litigio pendiente;
- su derecho a presentar reclamación respecto a la protección de sus datos ante la Agencia de Protección de Datos.

8. Derechos de los titulares de los datos.
Cuando las personas titulares de datos puestos a disposición del adjudicatario ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación de tratamiento, portabilidad de datos o a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el SNS-O, el adjudicatario se compromete a asistir al SNS-O en la respuesta si se le requiere, y si se ejercen ante el adjudicatario, éste debe comunicarlo por correo electrónico al SNS-O, de forma inmediata y sin dilación.

17.7. Otras obligaciones.

17.7.1. Obligaciones fiscales, sociales, medioambientales, de igualdad entre hombres y mujeres y de otra naturaleza.
El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia de fiscalidad, de Seguridad Social, protección del medio ambiente, protección del empleo, igualdad de género, de acoso por razón de sexo o acoso sexual, condiciones de trabajo, prevención de riesgos laborales y demás disposiciones en materia laboral, inserción sociolaboral de las personas con discapacidad, y, en función del número de trabajadores, a la obligación de contratar a un número o porcentaje específico de personas con discapacidad en los términos previstos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se

aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente de aplicación en el sector en el que se encuadre la actividad a contratar.

17.7.2. Obligaciones de transparencia.

El contratista está obligado a suministrar a la unidad gestora del contrato, previo requerimiento y en un plazo de diez días, toda la información necesaria para el cumplimiento por el SNS-O de las obligaciones de transparencia previstas en el Título II de la Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

El SNS-O podrá acordar, previo apercibimiento y audiencia al interesado, la imposición de multas coercitivas de 500 a 5.000 euros una vez transcurrido el plazo conferido en el requerimiento sin que el mismo hubiera sido atendido, reiterándose por períodos de quince días hasta el cumplimiento.

18. MODIFICACIONES DEL CONTRATO

Una vez perfeccionado el contrato, el órgano de contratación únicamente podrá introducir las modificaciones que, en su caso, se contemplen en el apartado 18.1 del Cuadro de características, de conformidad con lo previsto en el artículo 114.3.b) de la LFCP, así como las debidas a circunstancias imprevisibles y cuando el valor de la modificación sea inferior al 10 % del importe de la adjudicación, conforme a los artículos 114.3.a) y c) de la LFCP, con arreglo al procedimiento y requisitos establecidos en los artículos 114 y 143 de la LFCP.

El órgano de contratación, siempre que se haya computado en el valor estimado del contrato, podrá igualmente hacer uso de la facultad de variar el número de unidades realmente suministradas sobre las previstas en el contrato inicial, hasta el porcentaje indicado en el apartado 18.2 del Cuadro de características, sin que pueda el incremento de gasto exceder del 10 % del importe de adjudicación, incluyéndose en las certificaciones en los términos previstos en el artículo 144.1 LFCP.

Las modificaciones del contrato que no estén debidamente aprobadas por el órgano de contratación, de acuerdo con lo previsto en este Pliego, originarán responsabilidad en el contratista, perdiendo todo derecho al abono de dichas modificaciones ejecutadas sin autorización.

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN DEL CONTRATO

Las prestaciones objeto del contrato podrán ser objeto de subcontratación, salvo aquellas de carácter personalísimo, cuando el licitador en el momento de acreditar su solvencia haya presentado una relación exhaustiva de los subcontratistas en los términos establecidos en el artículo 18 de la LFCP.

En otro caso, y cuando así se prevea en el apartado 19 del Cuadro de Características, se admitirá la subcontratación de prestaciones accesorias al objeto principal del contrato, que quedará sometida al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 107.2 de la LFCP.

Se deberán subcontratar con entidades de carácter social previstas en el artículo 36 de la LFCP los servicios accesorios que, en su caso, se señalen en el apartado 19.2 del Cuadro de Características.

El contratista deberá informar a los representantes de los trabajadores de la subcontratación, de acuerdo con la legislación laboral. El conocimiento que tenga el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea de los subcontratos celebrados no alterará la responsabilidad exclusiva del contratista principal. En todo caso el adjudicatario será el único responsable del correcto cumplimiento del contrato ante la Administración, siendo el único obligado ante los subcontratistas.

Asimismo, los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos a un tercero de acuerdo con lo previsto en el artículo 108.1 b) de la LFCP y en los supuestos previstos en el apartado 19 del Cuadro de Características, siempre que se haya ejecutado al menos un 20 % de la prestación inicial, haya transcurrido un año desde el inicio de la ejecución y se autorice expresamente por el órgano de contratación. El documento de formalización de la cesión así como los documentos que acrediten la solvencia del cesionario deberá ser

comunicado al Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. En tanto no se haya producido dicha comunicación, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

VI. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20.1 Cumplimiento del contrato
El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando éste haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la totalidad de su objeto.

20.2 Propiedad de los trabajos realizados
Quedarán en propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tanto las prestaciones contratadas como los derechos inherentes a los trabajos realizados, su propiedad industrial y comercial, reservándose el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea su utilización, no pudiendo ser objeto de comercialización, reproducción u otro uso no autorizado expresamente por este Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y éste, en consecuencia, podrá recabar en cualquier momento la entrega de los documentos o materiales que la integren, con todos sus antecedentes, datos o procedimientos.

El contratista tendrá la obligación de proporcionar en soporte informático al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea todos los datos, cálculos, procesos y procedimientos empleados durante la elaboración de los trabajos. Los trabajos que constituyan objeto de propiedad intelectual, se entenderán expresamente cedidos en exclusiva al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, salvo en el caso de derechos preexistentes, en los que la cesión puede no ser con carácter de exclusividad.

Además, todos los estudios y documentos elaborados en ejecución del contrato que se deriven del procedimiento regulado por el presente pliego, en cualquiera de sus fases, serán propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

El contratista no podrá utilizar para sí ni proporcionar a terceros dato alguno de los trabajos contratados ni publicar, total o parcialmente el contenido de los mismos sin autorización escrita del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En todo caso, el contratista será responsable de los daños y perjuicios que deriven del incumplimiento de esta obligación.

Asimismo, serán de propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea todos los derechos económicos de propiedad intelectual que deriven de la ejecución del contrato. Esta adquisición se hace, en exclusiva y en el ámbito mundial, e incluye todos los derechos económicos de propiedad intelectual inherentes al contrato, y el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá libremente y sin pago de más precio, proceder a la reproducción, distribución, comunicación pública y transformación durante el plazo señalado por el artículo 26 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, teniendo derecho a expresar la obra por cualquier medio o soporte tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro, comprendiendo, todas y cada una de las modalidades de explotación, incluyéndose los derechos de reproducción en cualquier soporte o formato, dentro de los cuales y en particular abarca a la edición en forma de libro y en soporte digital o numérico, así como los derechos de distribución y comunicación pública de la obra, para su explotación comercial en todo el mundo. Queda expresamente incluida la emisión y transmisión on-line de las obras y su puesta a disposición a través de las redes digitales interactivas, tipo Internet.

20.3 Causas de resolución.
Podrán ser causas de resolución del contrato las contempladas en los artículos 160 y 224 de la LFCP, así como las señaladas en el apartado 20 del Cuadro de Características y, en todo caso, la falta de formalización por causas imputables al contratista.

En el supuesto de UTE o personas que participen conjuntamente en la licitación conforme al artículo 13 LFCP, cuando la causa de resolución afecte sólo a alguna de las integrantes o personas que participan conjuntamente, el órgano de contratación estará facultado para exigir el cumplimiento de las obligaciones contractuales al resto no afectadas o acordar la resolución del contrato, siempre que fueran solventes para los trabajos pendientes.

21. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía será de dos años, salvo que el licitador hubiera ofertado uno superior, y comenzará a contar desde la fecha de recepción. Podrá exceptuarse el plazo de garantía en el caso de que así lo contemple el apartado 21 del Cuadro de Características.

En el supuesto de que hubiere recepciones parciales, el plazo de garantía de las unidades recibidas comenzará a contarse desde las fechas de las respectivas recepciones parciales.

Transcurrido el plazo de garantía indicado sin que se haya formalizado ningún reparo u objeción por parte del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, el contratista quedará relevado de toda responsabilidad por razón de la prestación efectuada procediéndose a la devolución o cancelación de la garantía definitiva que, en su caso, se hubiera constituido.

22. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Las expresadas en el Anexo IV.

23. RÉGIMEN JURÍDICO

El contrato se regirá, en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos y extinción, por la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, y sus disposiciones reglamentarias. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

Este pliego y su Cuadro de Características, así como el pliego de prescripciones técnicas particulares, sus anexos y cualquier otro documento que se acompañe, revestirán carácter contractual. En caso de discordancia entre este pliego y cualquiera del resto de documentos contractuales, prevalecerá este pliego. Asimismo, tendrá carácter contractual la oferta técnica y económica del adjudicatario del contrato y, en su caso, el documento de formalización del contrato.

24. RECURSOS Y RECLAMACIONES

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre la adjudicación, interpretación, modificación, y resolución de este contrato serán resueltas por el Órgano de Contratación, cuyas resoluciones podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero de Salud, en el plazo de un (1) mes desde la publicación o notificación del acto impugnado.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo de cualquier otro recurso administrativo, los pliegos de contratación, los actos de trámite o definitivos que les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas y los demás actos previstos en el artículo 122 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de los interesados. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en el plazo de diez días naturales contados a partir del día siguiente al de la notificación o, en su caso, publicación del acto impugnado y deberá fundarse exclusivamente en los motivos señalados en el artículo 124 de la citada Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Contra la decisión que se adopte en la reclamación especial o en el recurso de alzada podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Jurisdicción del mismo orden, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 46 de la Ley reguladora de dicha Jurisdicción.

ANEXO I
MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y DATOS TÉCNICOS DE LOS MATERIALES OFERTADOS

(A incluir en el Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas")

En formato EXCEL

ANEXO II
HOJA RESUMEN DE DATOS DE LA EMPRESA LICITADORA

(A incluir en el Sobre A "Documentación administrativa")

Don/Doña:
con DNI número:
con domicilio en:
Teléfono:
en nombre propio o en representación de la licitadora (*táchese lo que no proceda*):
con NIF:
con domicilio en:

DECLARA:

Que, a efectos de notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, en relación con el presente procedimiento de contratación, rogamos contacte con D./Dª: ……., DNI: ……, en la siguiente dirección electrónica única:

Dirección de correo electrónico (e-mail):.....

Lugar, fecha y firma

ANEXO III
INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR POR LAS EMPRESAS LICITADORAS
EL ANEXO: DOCUMENTO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC).

(el DEUC se incluirá en el Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas")

Para poder cumplimentar el Anexo referido a la declaración responsable mediante el modelo normalizado Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) deberá seguir los siguientes pasos:

1. Exportar en su equipo el fichero espd-request.xml incluido en el fichero zip del mismo nombre que se encuentra disponible en el anuncio de publicación del Portal de Contratación de Navarra, en "pliego y documentación complementaria"
2. Abrir el siguiente link: https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=es
3. Seleccionar el idioma "español"
4. Seleccionar la opción "Soy operador económico"
5. Seleccionar la opción "importar un DEUC"
6. Cargar el fichero DEUC,xml que previamente se ha descargado a su equipo (paso 1).
7. Seleccione el país y pinche "siguiente".
8. Cumplimentar los apartados del DEUC correspondiente, (parte II, III, IV, V-en su caso-,VI).
   Las empresas que figuren inscritas en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (ROLECE), o en el Registro voluntario de Licitadores de Navarra, o equivalente de otras comunidades autónomas, solo deberán facilitar en la parte II, aquella información que no figure inscrita en los mismos o que, aun estando inscrita, no conste de manera actualizada, siempre y cuando consignen en el DEUC la información necesaria para el acceso a dicho registro.
   Solo debe cumplimentarse la parte V en el caso de que el procedimiento de adjudicación sea el procedimiento restringido o el procedimiento de licitación con negociación
   Es obligatorio responder a todas las preguntas de los apartados que figuran en el DEUC.
9. Imprimir y firmar el documento.

Este documento debidamente cumplimentado y firmado se deberá presentar junto con el resto de la documentación de la licitación de acuerdo con lo establecido en los Pliegos que rigen la convocatoria y dentro del plazo fijado en la misma.

Cuando el contrato esté dividido en lotes y los medios para acreditar la solvencia varíen de un lote a otro, deberá presentarse un documento por cada uno de los lotes a los que se presente oferta. No obstante, si los medios para acreditar la solvencia son los mismos para todos los lotes y lo que varía son los requisitos en función del número de lotes a los que la empresa presente o pretenda presentar oferta, se cumplimentará un solo documento para todos ellos.

Cuando concurra a la licitación en participación o agrupado en una UTE, se deberá cumplimentar un documento por cada una de las empresas que participen o constituyan la UTE.

En caso de que la empresa licitadora acredite la solvencia necesaria para celebrar el contrato basándose en la solvencia y medios de otras entidades independientemente de la naturaleza de la relación jurídica que tenga con ellas, se deberá cumplimentar un documento por la empresa licitadora y otro por la empresa cuyos medios se adscriben.

Tienen a su disposición la "Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa sobre la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva Directiva de contratación pública", publicada en el Boletín Oficial del Estado Núm. 85 del viernes 8 de abril de 2016 (Sec. III Pág. 24845) en el siguiente link:

http://www.boe.es/boe/dias/2016/04/08/pdfs/BOE-A-2016-3392.pdf

ANEXO IV
PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES:

En todos los casos, los productos incluidos en el contrato deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación de que los productos ofertados cumplen con la normativa vigente en cualquier momento.

Todos los materiales deberán estar perfectamente identificados y simbolizados según los criterios definidos por los estándares GS1 descritos en el Anexo a las Prescripciones Técnicas. En caso de duda puede contactar con AECOC–GS1 Spain: Soporte Servicio Técnico de GS1 al teléfono +34 93 252 39 00 o por email a: estandaresgs1@gs1es.org.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE CADA LOTE:

LOTE 1: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA BAJA

Compuesto por:
L01-MUGB: Marcapasos unicameral SSI-R gama baja
L01-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L01-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L01-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Estimulación modo SOO, SSI y SSIR
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Monitorización remota inalámbrica por radiofrecuencia sin interacción por parte del paciente
d) Almacenaje de EGM intracavitario sin impacto en la longevidad
e) Longevidad prevista de al menos 10 años
f) Al menos un sensor de actividad
g) Telemetria bidireccional con el programador
h) Cambio a modo asíncrono (SOO) con imán
i) Información del voltaje/estado de la batería a lo largo del seguimiento con tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
j) Histéresis
k) Programación en uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación
l) Seguimiento y adaptación automática de captura y detección
m) Detección y registro de episodios de alta frecuencia con contador de eventos e histogramas en tiempo real
n) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
o) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Punta de esteroide
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática y válvula integrada
b) Diferentes curvas
c) Curva específica para acceso por el lado derecho

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 2: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA ALTA

Compuesto por:
L02-MUGA: Marcapasos unicameral SSI-R gama alta
L02-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L02-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L02-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Estimulación modo SOO, SSI y SSIR
b) Compatibilidad con resonancia magnética 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Monitorización remota inalámbrica por radiofrecuencia sin interacción por parte del paciente
d) Almacenaje de EGM intracavitario sin impacto en la longevidad
e) Longevidad prevista de al menos 10 años
f) Al menos un sensor de actividad
g) Telemetria bidireccional con el programador
h) Cambio a modo asíncrono (SOO) con imán
i) Información del voltaje/estado de la batería a lo largo del seguimiento con tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
j) Histéresis
k) Programación en uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación
l) Seguimiento y adaptación automática de captura y detección
m) Detección y registro de episodios de alta frecuencia con contador de eventos e histogramas en tiempo real
n) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
o) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Estructura fractal
e) Electrodo con menor diámetro de cuerpo con 5,6F e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Al menos 3 opciones de curvas primarias
b) 3 longitudes de vainas diferentes
c) Diametro exterior < 9F
d) Kit con todo el material necesario para el implante

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 3: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L03-MUFA: Marcapasos unicameral SSI-R funciones adicionales
L03-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L03-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L03-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L03-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Estimulación modo SOO, SSI y SSIR
b) Compatibilidad con resonancia magnética 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Monitorización remota inalámbrica por radiofrecuencia sin interacción por parte del paciente
d) Monitorización remota inalámbrica con el transmisor del paciente y con su teléfono móvil
e) Almacenaje de EGM intracavitario sin impacto en la longevidad
f) Longevidad prevista de al menos 10 años
g) Al menos un sensor de actividad
h) Telemetria bidireccional con el programador
i) Cambio a modo asíncrono (SOO) con imán
j) Información del voltaje/estado de la batería a lo largo del seguimiento con tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
k) Histéresis
l) Programación en uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación
m) Seguimiento y adaptación automática de captura y detección
n) Detección y registro de episodios de alta frecuencia con contador de eventos e histogramas en tiempo real
o) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
p) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Punta de esteroide
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características electrodo específico estimulación fisiológica:

a) Hélice activa eléctricamente fija no retráctil
b) Diametro del cuerpo de 4,1F
c) Esteroides impregnados en la hélice

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática
b) Puerto de irrigación
c) Diámetro interno < 6F
d) Recubrimiento hidrofílico en la superficie interna del catéter

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

El adjudicatario de este lote cederá sin cargo y durante el periodo de vigencia del contrato un sistema que permita la toma de medidas necesarias en un ECG de 12 derivaciones en tiempo real, para la correcta colocación del electrodo de estimulación fisiológica

LOTE 4: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACION TRANSCATETER VVIR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L04-MVSC: Marcapasos ventricular estimulación transcaterer VVIR duración extendida
L04-INTR: Introductor marcapasos
L04-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T
b) Compatible con sistema de monitorización remota
c) Sistema de estimulación intracavitario sin cables
d) Sistema de acceso e implantación específico deflectable
e) Longevidad estimada >15 años

Características introductor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 5: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACIÓN TRANSCATETER VDD CON DETECTOR AURICULAR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L05-MVDE: Marcapasos ventricular estimulación transcateter VDD con detector auricular duración extendida
L05-INTR: Introductor marcapasos
L05-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T
b) Compatible con sistema de monitorización remota
c) Sistema de estimulación intracavitario sin cables
d) Sistema de acceso e implantación específico deflectable
e) Longevidad estimada >15 años
f) Capacidad de sincronía auriculoventricular

Características introductor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 6: MARCAPASOS DDD SIN CABLES

Compuesto por:
L06-MSCA: Marcapasos sin cables auricular
L06-MSCV: Marcapasos sin cables ventricular
L06-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T
b) Sistema de estimulación intracavitario sin cables
c) Sistema de acceso e implantación específico deflectable
d) Sistema de explante del dispositivo

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 7: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA BAJA

Compuesto por:
L07-MBGB: Marcapasos bicameral DDDR gama baja
L07-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L07-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L07-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica sin interacción por parte del paciente
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Estimulación DDDR
d) Al menos un sensor de actividad
e) Longevidad prevista de al menos 8 años
f) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos
i) Cambio automático de modo
j) Monitor de impedancias del electrodo
k) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
l) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares):

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Punta de esteroide
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática y válvula integrada
b) Diferentes curvas
c) Curva específica para acceso por el lado derecho

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 8: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA ALTA

Compuesto por:
L08-MBGA: Marcapasos bicameral DDDR gama alta
L08-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L08-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L08-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica sin interacción por parte del paciente
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Estimulación DDDR
d) Al menos un sensor de actividad
e) Longevidad prevista de al menos 10 años
f) Información de estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos
i) Cambio automático de modo
j) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos
k) Estimulación de respuesta en frecuencia
l) Monitor de impedancias del electrodo
m) Autoumbral auricular y ventricular
n) Algoritmo para la detección y prevención de síncopes neuromediados
o) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
p) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares):

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Estructura fractal
e) Electrodo con menor diámetro de cuerpo con 5,6F e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Al menos 3 opciones de curvas primarias
b) 3 longitudes de vainas diferentes
c) Diametro exterior < 9F
d) Kit con todo el material necesario para el implante

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 9: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L09-MBFA: Marcapasos bicameral DDDR funciones adicionales
L09-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L09-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L09-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L09-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica automática sin interacción por parte del paciente
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Estimulación DDDR
d) Al menos un sensor de actividad
e) Longevidad prevista de al menos 12 años
f) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos
i) Cambio automático de modo
j) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos
k) Estimulación de respuesta en frecuencia: Optimización del perfil de frecuencia
l) Monitor de impedancias del electrodo
m) Algoritmo de búsqueda de la activación intrínseca ventricular (mínima estimulación ventricular)
n) Seguimiento y adaptación automática/semiautomática de captura y detección ventricular y auricular
o) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
p) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares):

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Punta de esteroide
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características electrodo específico estimulación fisiológica:

a) Hélice activa eléctricamente fija no retráctil
b) Diametro del cuerpo de 4,1F
c) Esteroides impregnados en la hélice

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática
b) Puerto de irrigación
c) Diámetro interno < 6F
d) Recubrimiento hidrofílico en la superficie interna del catéter

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

El adjudicatario de este lote cederá sin cargo y durante el periodo de vigencia del contrato un sistema que permita la toma de medidas necesarias en un ECG de 12 derivaciones en tiempo real, para la correcta colocación del electrodo de estimulación fisiológica

LOTE 10: MARCAPASOS BICAMERAL CON ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

Compuesto por:
L10-MBEF: Marcapasos bicameral estimulación fisiológica
L10-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa
L10-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L10-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L10-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica sin interacción por parte del paciente
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Estimulación DDDR
d) Al menos un sensor de actividad
e) Longevidad prevista de al menos 10 años
f) Información de estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos
i) Cambio automático de modo
j) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos
k) Monitor de impedancias del electrodo
l) Autoumbral auricular y ventricular
m) Detección de episodios de alta frecuencia

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Punta de esteroide
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F

Características electrodo específico estimulación fisiológica:

a) Electrodo con estilete
b) Punta robusta distal sin zona flexible para reducir estress en los conductores
c) Herramienta para bloquear la hélice durante el implante
d) Monitorización continua de la impedancia y de estimulación unipolar durante el implante
e) Catéter guía con diferentes curvas para el implante

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática y válvula integrada
b) Diámetro exterior ≤ 10F
c) Puerto de irrigación

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 11: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO I

Compuesto por:
L11-MTT1: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L11-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L11-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L11-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica automática sin interacción por parte del paciente
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
c) Longevidad prevista de al menos 10 años
d) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
e) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos
f) Estimulación de respuesta en frecuencia: Optimización del perfil de frecuencia
g) Monitor de impedancias del electrodo
h) Seguimiento y adaptación automática de captura en ambos ventrículos
i) Seguimiento y adaptación automática de captura auricular
j) Seguimiento y adaptación automática detección ventricular y auricular
k) Múltiples vectores de estimulación en ventrículo izquierdo
l) Detección de episodios de alta frecuencia
m) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
n) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho):

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Punta de esteroide
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características electrodo ventrículo izquierdo:

a) Electrodo para estimulación y sensado ventricular
b) Fijación pasiva
c) Incluirán necesariamente el sistema (es decir todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo
d) Diferentes curvas
e) Electrodos mono/bi y tetrapolares
f) Vinculado al generador
g) Compatible con resonancia magnética

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

LOTE 12: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO II

Compuesto por:
L12-MTT2: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L12-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L12-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L12-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica automática sin interacción por parte del paciente
b) Posibilidad de monitorización remota mediante transmisor y mediante teléfono móvil
c) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas
d) Longevidad prevista de al menos 8 años
e) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI)
f) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos
g) Estimulación de respuesta en frecuencia: Optimización del perfil de frecuencia
h) Monitor de impedancias del electrodo
i) Seguimiento y adaptación automática de captura en ambos ventrículos
j) Seguimiento y adaptación automática de captura auricular
k) Seguimiento y adaptación automática detección ventricular y auricular
l) Múltiples vectores de estimulación en ventrículo izquierdo
m) Detección de episodios de alta frecuencia
n) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real
o) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea)

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho):

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil
c) Bipolar
d) Punta de esteroide
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo

Características electrodo ventrículo izquierdo:

a) Electrodo para estimulación y sensado ventricular
b) Fijación activa
c) Incluirán necesariamente el sistema (es decir todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo
d) Diferentes curvas
e) Electrodos mono/bi y tetrapolares
f) vinculado al generador
g) Compatible con resonancia magnética

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado

ANEXO A LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

a). *Para los Productos Sanitarios Implantables Activos*, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, se utilizará en la unidad de embalaje del implante un símbolo GS1-128 o GS1 DataMatrix que contenga como mínimo los datos siguientes:

Contenido de la etiqueta y el símbolo	IA	Formato de Datos	Requisitos del Reglamento en símbolo
GTIN unidad implante	(01)	Numérico de 14 dígitos	UDI-DI
Fecha de caducidad	(17)	Numérico de 6 dígitos -> AAMMDD	UDI-PI
Número de serie	(21)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres	

b). *Para el resto de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para auto-diagnóstico y diagnóstico "in Vitro",* regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 respectivamente, se aplican símbolos en niveles de agrupación distintos. La unidad de consumo es la unidad considerada individualmente en el momento del uso.

Unidad jerárquica	Símbolo	Contenido	Nº dígitos	Requisitos del Reglamento en símbolo
Unidad de consumo	GS1-128 o GS1 DataMatrix	(01) GTIN de la unidad de consumo	14	UDI-DI
		(11) Fecha de fabricación -> AAMMDD y/o, (17) Fecha de caducidad -> AAMMDD	6	UDI-PI
		(10) Número de lote y/o, (21) Número de serie	20	
Primer nivel de agrupación	GS1-128 o GS1 DataMatrix	(01) GTIN del primer nivel de agrupación	14	UDI-DI
		(11) Fecha de fabricación -> AAMMDD y/o, (17) Fecha de caducidad -> AAMMDD	6	UDI-PI
		(10) Número de lote y/o, (21) Número de serie	20	

Consideraciones:

- El código GTIN es obligatorio para todos los productos.
- En función de la naturaleza del producto y los requisitos del Reglamento, se debe añadir como UDI-PI:
  - La fecha de fabricación y/o caducidad.
  - El número de lote y/o el número de serie

INFORMACIÓN ADICIONAL ACLARATORIA:

- ✓ ***Extracto del Reglamento 2017/745 ANEXO VI parte c) 4.3** "Para los productos de un solo uso de las **clases I y IIa** embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte del UDI figure en el embalaje, pero sí deberá figurar en un nivel de embalaje superior, como por ejemplo una caja que contenga varios productos embalados de forma individual. Sin embargo, cuando no se haya previsto que el proveedor de servicios sanitarios tenga acceso al nivel más elevado de embalaje del producto (entornos de asistencia sanitaria domiciliaria), el UDI deberá figurar en el embalaje del producto individual."

- ✓ ****Extracto del Reglamento 2017/746 ANEXO VI parte c) 4.3** "Para los productos de un solo uso de las **clases A y B** embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte de la identificación única figure en el embalaje, pero sí deberá figurar en un nivel de embalaje superior, como una caja que contenga varios productos embalados de forma individual. Sin embargo, cuando no se haya previsto que el prestador de servicios sanitarios tenga acceso al nivel más elevado de embalaje del producto, como puede ser el caso en entornos de asistencia sanitaria domiciliaria, la identificación única deberá figurar en el embalaje."

Importante: en caso de no disponer de espacio suficiente para imprimir un GS1-128, la opción de marcado será un GS1-Datamatrix.

ANEXO V
CRITERIOS DE VALORACIÓN TÉCNICA DE LAS OFERTAS

A) VALORACIÓN ECONÓMICA: **hasta 50 puntos**

B) B) VALORACIÓN TÉCNICA: **hasta 50 puntos**, distribuidos de la siguiente manera:

LOTE 1: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA BAJA

Compuesto por:
L01-MUGB: Marcapasos unicameral SSI-R gama baja
L01-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L01-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L01-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T de cuerpo completo	10	0
b) Modo resonancia automático con función tiempo límite	10	0
c) Medición y visualización de la tendencia de la frecuencia respiratoria en el tiempo	10	0
d) Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico	10	0
	Puntuación	
	El de mayor	Resto
e) Mayor duración de la batería	10	Proporcional

LOTE 2: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA ALTA

Compuesto por:
L02-MUGA: Marcapasos unicameral SSI-R gama alta
L02-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L02-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L02-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Sensor de contractilidad cardíaca sin necesidad de cable específico	5	0
b) Sensor de detección automática de campos de resonancia magnética siempre activo	5	0
c) Autoumbral con sistema de autocaptura latido a latido	5	0
d) Envío de EGM a las 2 horas del implante para alta precoz	5	0
e) Transmisor de monitorización remota reutilizable para otros pacientes	5	0
f) Transmisor portátil	5	0
g) Programación de las alertas desde la propia página web	5	0
h) Compatibilidad con resonancia magnética 3T cuerpo completo	5	0
	Puntuación	
	El de menor	Resto
i) Menor volumen	5	Proporcional
	El de mayor	Resto
j) Mayor duración de la bateria	5	Proporcional

LOTE 3: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L03-MUFA: Marcapasos unicameral SSI-R funciones adicionales
L03-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L03-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L03-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L03-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación		
	Si cumple	Si no cumple	
a) Salida de 8V	10	0	
b) Contador de detección de integridad (intervalos VV cortos) del electrodo	10	0	
c) Monitorización continua en cada estímulo de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en 2 latidos máximo en caso de rotura del conductor externo	10	0	
	Puntuación		
d) Supervivencia del electrodo de fijación activa a largo plazo (medida a 15 años postimplante) documentada con datos de estudios clínicos o monitorización activa (no se consideraran los datos basados en operaciones de campo o producto devuelto al fabricante)	≥ 97% - 10 puntos ≥ 95% y < 97% - 5 puntos ≥ 90% y < 95%- 3 puntos < 90% - 0 puntos		
	Puntuación		
	El de mayor	El de menor	Resto
e) Mayor número de dias de tendencias almacenadas por el marcapasos de umbral de estimulación e impedancia de electrodo	10	0	Proporcional

LOTE 4: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACIÓN TRANSCATETER VVIR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L04-MVSC: Marcapasos ventricular estimulación transcaterer VVIR duración extendida
L04-INTR: Introductor marcapasos
L04-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Mecanismo de anclaje por patillas	10	0
b) Sensor de actividad	10	0
c) Medida automática y tendencia de impedancia electrodo, amplitud señal intracavitaria y umbral de estimulación	10	0
	Puntuación	
	El de menor	Resto
d) Menor volumen	10	Proporcional
	El de mayor	Resto
e) Mayor duración de la batería	10	Proporcional

LOTE 5: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACIÓN TRANSCATETER VDD CON DETECTOR AURICULAR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L05-MVDE: Marcapasos ventricular estimulación transcateter VDD con detector auricular duración extendida
L05-INTR: Introductor marcapasos
L05-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Mecanismo de anclaje por patillas	10	0
b) Sensor de actividad	10	0
c) Medida automática y tendencia de impedancia electrodo, amplitud señal intracavitaria y umbral de estimulación	10	0
d) Capacidad de sincronización con contracción mecánica auricular mediante acelerómetro	10	0
	Puntuación	
	El de menor	Resto
e) Menor volumen	10	Proporcional

LOTE 6: MARCAPASOS DDD SIN CABLES

Compuesto por:
L06-MSCA: Marcapasos sin cables auricular
L06-MSCV: Marcapasos sin cables ventricular
L06-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Dos dispositivos diferentes con capacidad de sensado y estimulación en aurícula y ventrículo	10	0
b) Posibilidad de estimulación AAI(R), VVI(R), DDD(R), y AAI(R)+VVI	10	0
c) Comunicación latido a latido entre los 2 dispositivos	10	0
d) >90% de sincronía AV independientemente de la postura del paciente	10	0
e) Sistema de fijación activa con hélice	10	0

LOTE 7: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA BAJA

Compuesto por:
L07-MBGB: Marcapasos bicameral DDDR gama baja
L07-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L07-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L07-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Función de tiempo límite de resonancia magnética automática	10	0
b) Medición y visualización de la tendencia de la frecuencia respiratoria	10	0
c) Modo específico de protección ante bisturí eléctrico	10	0
d) Bloque conector con identificador de puertos de conexión en el cabezal	10	0
	Puntuación	
e) Mayor duración de la batería	≥ 13 años: 10 puntos < 9 años: 0 puntos Resto: Proporcional	

LOTE 8: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA ALTA

Compuesto por:
L08-MBGA: Marcapasos bicameral DDDR gama alta
L08-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L08-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L08-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Sensor de contractilidad cardíaca CLS sin necesidad de un cable específico	10	0
b) Sensor de detección automática de campos de resonancia magnética siempre activo	10	0
c) Autoumbral ventricular con sistema de captura latido a latido	10	0
d) Marcapasos certificado para estimulación rama izquierda	10	~~0~~
e) Transmisor portátil	10	0

LOTE 9: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L09-MBFA: Marcapasos bicameral DDDR funciones adicionales
L09-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L09-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L09-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L09-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación		
	Si cumple	Si no cumple	
a) Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas	10	0	
b) Monitorización continua en cada estímulo de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en 2 latidos máximo en caso de rotura del conductor externo	10	0	
	Puntuación		
c) Supervivencia del electrodo de fijación activa a largo plazo (medida a 15 años postimplante) documentada con datos de estudios clínicos o monitorización activa (no se considerarán los datos basados en observaciones de campo o producto devuelto al fabricante)	≥ 97% - 10 puntos ≥ 95% y < 97% - 5 puntos ≥ 90% y < 95%- 3 puntos < 90% - 0 puntos		
d) Algoritmo de reducción de estimulación VD basado en cambio de modo AAI-DDD con evidencia clínica que acredite su efectividad con evidencia clínica que acredite su efectividad en la reducción de fibrilación auricular. Debe tener al menos un estudio aleatorizado publicado como artículo científico en revista del primer cuartil en cardiología o medicina general	≥ 1.000 puntos: 10 puntos < 500 puntos: 0 puntos Resto: Proporcional		
	Puntuación		
	El de mayor	El de menor	Resto
e) Mayor tiempo (en meses) de registro de tendencias de umbrales de estimulación , impedancias en uni y bipolar en ambas cámaras y ondas p y R medidas (con valores máximo, minimo y medio)	10	0	Proporcional

LOTE 10: MARCAPASOS BICAMERAL CON ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

Compuesto por:
L10-MBEF: Marcapasos bicameral estimulación fisiológica
L10-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa
L10-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L10- SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L10-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación		
	Si cumple	Si no cumple	
a) No tiempo de espera desde el implante para realización de RMN	9	0	
b) Activador portátil de modo resonancia	9	0	
c) Frecuencia de reposo independiente de la hora	9	0	
d) Programación personalizada en base a indicaciones	9	0	
e) Electrodo para estimulación fisiológica con marcado CE	9	0	
	Puntuación		
	El de menor	El de mayor	Resto
f) Menor grosor	5	0	Proporcional

LOTE 11: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO I

Compuesto por:
L11-MTT1: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L11-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L11-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L11-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación	
	Si cumple	Si no cumple
a) Medición y visualización de la tendencia de la frecuencia respiratoria	10	0
b) Modo específico de protección ante bisturí eléctrico	10	0
c) Bloque conector con identificador de puertos de conexión en el cabezal	10	0
d) Posibilidad de monitorización de peso y tensión arterial	10	0
e) Sensado con ventrículo izquierdo	10	0

LOTE 12: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO II

Compuesto por:
L12-MTT2: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L12-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L12-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L12-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	Puntuación		
	Si cumple	Si no cumple	
a) Disponibilidad de electrodo de ventrículo izquierdo con fijación activa	10	0	
b) Posibilidad de programar salidas de 8V en A, VD y VI	10	0	
c) Optimización de intervalos AV y VV automática con optimizaciones periódicas (al menos ambulatoria)	10	0	
	Puntuación		
	El de menor	El de mayor	Resto
d) Menor distancia entre polos del electrodo/cable de ventrículo izquierdo cuadripolar para evitar estimulación del nervio frénico	10	0	Proporcional
	El de mayor	El de menor	Resto
e) Mayor tiempo (en meses) de registro de tendencias de umbrales de estimulación, impedancias en uni y bipolar en ambas cámaras y ondas p y R medidas (con valores máximo, minimo y medio)	10	0	Proporcional

ANEXO VI
PARA FACILITAR LA COMPROBACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA OFERTA

(A incluir en el Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas")

LICITADOR: ……..

LOTE 1: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA BAJA

Compuesto por:
L01-MUGB: Marcapasos unicameral SSI-R gama baja
L01-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L01-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L01-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Estimulación modo SOO, SSI y SSIR **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Monitorización remota inalámbrica por radiofrecuencia sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Almacenaje de EGM intracavitario sin impacto en la longevidad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad prevista de al menos 10 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Al menos un sensor de actividad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Telemetría bidireccional con el programador **SÍ/NO: ___ Pag:___**
h) Cambio a modo asíncrono (SOO) con imán **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Información del voltaje/estado de la batería a lo largo del seguimiento con tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Histéresis **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Programación en uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Seguimiento y adaptación automática de captura y detección **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Detección y registro de episodios de alta frecuencia con contador de eventos e histogramas en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
n) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
o) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Punta de esteroide **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática y válvula integrada **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Diferentes curvas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Curva específica para acceso por el lado derecho **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 2: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA ALTA

Compuesto por:
L02-MUGA: Marcapasos unicameral SSI-R gama alta
L02-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L02-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L02-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Estimulación modo SOO, SSI y SSIR **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Monitorización remota inalámbrica por radiofrecuencia sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Almacenaje de EGM intracavitario sin impacto en la longevidad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad prevista de al menos 10 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Al menos un sensor de actividad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Telemetría bidireccional con el programador **SÍ/NO: ___ Pag:___**
h) Cambio a modo asíncrono (SOO) con imán **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Información del voltaje/estado de la batería a lo largo del seguimiento con tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Histéresis **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Programación en uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Seguimiento y adaptación automática de captura y detección **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Detección y registro de episodios de alta frecuencia con contador de eventos e histogramas en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
n) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
o) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Estructura fractal **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro de cuerpo con 5,6F e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Al menos 3 opciones de curvas primarias **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) 3 longitudes de vainas diferentes **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Diámetro exterior < 9F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Kit con todo el material necesario para el implante **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 3: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L03-MUFA: Marcapasos unicameral SSI-R funciones adicionales
L03-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L03-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L03-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L03-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Estimulación modo SOO, SSI y SSIR **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Monitorización remota inalámbrica por radiofrecuencia sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Monitoriación remota inalámbrica con el trasmisor del paciente y con su teléfono móvil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Almacenaje de EGM intracavitario sin impacto en la longevidad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Longevidad prevista de al menos 10 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Al menos un sensor de actividad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
h) Telemetría bidireccional con el programador **SÍ/NO: ___ Pag:___**
i) Cambio a modo asíncrono (SOO) con imán **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Información del voltaje/estado de la batería a lo largo del seguimiento con tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Histéresis **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Programación en uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Seguimiento y adaptación automática de captura y detección **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
n) Detección y registro de episodios de alta frecuencia con contador de eventos e histogramas en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
o) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
p) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Punta de esteroide **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo espicífico estimulación fisiológica:

a) Hélice activa eléctricamente fija no retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Diámetro del cuerpo de 4,1F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Esteroides impregnados en la hélice **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Puerto de irrigación **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Diámetro interno < 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Recubrimiento hidrofílico en la superficie interna del catéter **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 4: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACIÓN TRANSCATETER VVIR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L04-MVSC: Marcapasos ventricular estimulación transcaterer VVIR duración extendida
L04-INTR: Introductor marcapasos
L04-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatible con sistema de monitorización remota **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Sistema de estimulación intracavitario sin cables **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Sistema de acceso e implantación específico deflectable **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad estimada > 15 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 5: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACIÓN TRANSCATETER VDD CON DETECTOR AURICULAR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L05-MVDE: Marcapasos ventricular estimulación transcateter VDD con detector auricular duración extendida
L05-INTR: Introductor marcapasos
L05-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatible con sistema de monitorización remota **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Sistema de estimulación intracavitario sin cables **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Sistema de acceso e implantación específico deflectable **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad estimada > 15 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Capacidad de sincronía auriculoventricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 6: MARCAPASOS DDD SIN CABLES

Compuesto por:
L06-MSCA: Marcapasos sin cables auricular
L06-MSCV: Marcapasos sin cables ventricular
L06-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Sistema de estimulación intracavitario sin cables **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Sistema de acceso e implantación específico deflectable **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Sistema de explante del dispositivo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 7: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA BAJA

Compuesto por:
L07-MBGB: Marcapasos bicameral DDDR gama baja
L07-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L07-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L07-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Estimulación DDDR **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Al menos un sensor de actividad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad prevista de al menos 8 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación **SÍ/NO: ___ Pag:___**
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Cambio automático de modo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Monitor de impedancias del electrodo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Punta de esteroride **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumática y válvula integrada **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Diferentes curvas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Curva específica para acceso por el lado derecho **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 8: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA ALTA

Compuesto por:
L08-MBGA: Marcapasos bicameral DDDR gama alta
L08-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L08-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L08-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Estimulación DDDR **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Al menos un sensor de actividad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad prevista de al menos 10 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación **SÍ/NO: ___ Pag:___**
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Cambio automático de modo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Estimulación de respuesta en frecuencia **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Monitor de impedancias del electrodo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Autoumbral auricular y ventricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
n) Algoritmo para la detección y prevención de síncopes neuromediado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
o) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
p) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Estructura fractal **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro de cuerpo con 5,6F e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Al menos 3 opciones de curvas primarias **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) 3 longitudes de vainas diferentes **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Diámetro exterior < 9F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Kit con todo el material necesario para el implante **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 9: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L09-MBFA: Marcapasos bicameral DDDR funciones adicionales
L09-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L09-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L09-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L09-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica automática sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Estimulación DDDR **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Al menos un sensor de actividad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad prevista de al menos 12 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación **SÍ/NO: ___ Pag:___**
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Cambio automático de modo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Estimulación de respuesta en frecuencia: Optimización del perfil de frecuencia **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Monitor de impedancias del electrodo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Algoritmo de búsqueda de la activación intrínseca ventricular (mínima estimulación ventricular) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
n) Seguimiento y adaptación automática/semiautomática de captura y detección ventricular y auricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
o) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
p) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T SÍ/NO: ___ Pag: ___
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Punta de esteroide **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo específico estimulación fisiológica:

a) Hélice activa eléctricamente fija no retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Diámetro del cuerpo de 4,1F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Esteroides impregnados en la hélice **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumatica **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Puerto de irrigación **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Diámetro interno < 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Recubrimiento hidrofílico en la superficie interna del catéter **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 10: MARCAPASOS BICAMERAL CON ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

Compuesto por:
L10-MBEF: Marcapasos bicameral estimulación fisiológica
L10-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa
L10-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L10-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L10-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Estimulación DDDR **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Al menos un sensor de actividad **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Longevidad prevista de al menos 10 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Programación uni/bipolar de forma independiente en detección y estimulación **SÍ/NO: ___ Pag:___**
h) Control de taquicardias mediadas por marcapasos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Cambio automático de modo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Monitor de impedancias del electrodo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Autoumbral auricular y ventricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Detección de episodios de alta frecuencia **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Punta de esteroide **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo específico estimulación fisiológica:

a) Electrodo con estilete **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Punta robusta distal sin zona flexible para reducir estrés en los conductores **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Herramienta para bloquear la hélice durante el implante **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Monitorización continua de la impedancia y de estimulación uniporlar durante el implante **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Catéter guía con diferentes curvas para el implante **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características sistema de estimulación fisiológica:

a) Vaina con punta flexible y atraumatica y válvula integrada **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Diámetro exterior ≤ 10F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Puerto de irrigación **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 11: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO I

Compuesto por:
L11-MTT1: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L11-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L11-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L11-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica automática sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Longevidad prevista de al menos 10 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Estimulación de respuesta en frecuencia: Optimización del perfil de frecuencia **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Monitor de impedancias del electrodo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
h) Seguimiento y adaptación automática de captura en ambos ventrículos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Seguimiento y adaptación automática de captura auricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Seguimiento y adaptación automática detección ventricular y auricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Múltiples vectores de estimulación en ventrículo izquierdo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Detección de episodios de alta frecuencia **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
n) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Punta de esteroide **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo ventrículo izquierdo:

a) Electrodo para estimulación y sensado ventricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación pasiva **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Incluirán necesariamente el sistema (es decir todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Diferentes curvas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodos mono/bi y tetrapolares **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Vinculado al generador **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Compatible con resonancia magnética **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

LOTE 12: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO II

Compuesto por:
L12-MTT2: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L12-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L12-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L12-TRAN: Transmisor

Características marcapasos:

a) Monitorización remota inalámbrica automática sin interacción por parte del paciente **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Posibilidad de monitorización remota mediante transmisor y mediante teléfono móvil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3T de cuerpo entero sin restricciones anatómicas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Longevidad prevista de al menos 8 años **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Información del estado de la batería a lo largo del seguimiento y del tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Acceso a test de seguimiento: Umbral, detección e impedancias de electrodos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Estimulación de respuesta en frecuencia: Optimización del perfil de frecuencia **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
h) Monitor de impedancias del electrodo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
i) Seguimiento y adaptación automática de captura en ambos ventrículos **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
j) Seguimiento y adaptación automática de captura auricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
k) Seguimiento y adaptación automática detección ventricular y auricular **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
l) Múltiples vectores de estimulación en ventrículo izquierdo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
m) Detección de episodios de alta frecuencia **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
n) Servicio telefónico de asistencia técnica especializada accesible en tiempo real **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
o) Paso automático de las transmisiones remotas a nuestro sistema de información (Idea) **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo marcapasos permanente fijación activa:

a) Compatible con resonancia magnética 1,5 y 3T **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
b) Fijación activa mediante espiral helicoidal extensible/retráctil **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Bipolar **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Punta de esteroide **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodo con menor diámetro e introductor 6F **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Diferentes longitudes para aurícula y ventrículo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características electrodo ventrículo izquierdo:

a) Electrodo para estimulación y sensado ventricular SÍ/NO: ___ Pag: ___
b) Fijación pasiva **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
c) Incluirán necesariamente el sistema (es decir todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
d) Diferentes curvas **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
e) Electrodos mono/bi y tetrapolares **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
f) Vinculado al generador **SÍ/NO: ___ Pag: ___**
g) Compatible con resonancia magnética **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Características transmisor:

a) Compatible con el modelo de dispositivo ofertado **SÍ/NO: ___ Pag: ___**

Los datos cumplimentados por el licitador en este Anexo tienen carácter meramente informativo a efectos de facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas, siendo por ello obligatoria la presentación en el Sobre BC de la documentación técnica que respalde dicha información.

ANEXO VII
PARA FACILITAR LA VALORACIÓN TÉCNICA DE LOS CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS

(A incluir en el Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas")

LICITADOR: ……..

LOTE 1: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA BAJA

Compuesto por:
L01-MUGB: Marcapasos unicameral SSI-R gama baja
L01-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L01-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L01-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Compatibilidad con resonancia magnética 3T de cuerpo completo		
b) Modo resonancia automático con función tiempo límite		
c) Medición y visualización de la tendencia de la frecuencia respiratoria en el tiempo		
d) Modo específico de protección ante la aplicación de bisturí eléctrico		
e) Mayor duración de la batería		

LOTE 2: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R GAMA ALTA

Compuesto por:
L02-MUGA: Marcapasos unicameral SSI-R gama alta
L02-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L02-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L02-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Sensor de contractilidad cardíaca sin necesidad de cable específico		
b) Sensor de detección automática de campos de resonancia magnética siempre activo		
c) Autoumbral con sistema de autocaptura latido a latido		
d) Envío de EGM a las 2 horas del implante para alta precoz		
e) Transmisor de monitorización remota reutilizable para otros pacientes		
f) Transmisor portátil		
g) Programación de las alertas desde la propia página web		
h) Compatibilidad con resonancia magnética 3T cuerpo completo		
i) Menor volumen		
j) Mayor duración de la bateria		

LOTE 3: MARCAPASOS UNICAMERAL SSI-R FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L03-MUFA: Marcapasos unicameral SSI-R funciones adicionales
L03-EMFA: Electrodo marcapasos permanente fijación activa
L03-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L03-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L03-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Salida de 8V		
b) Contador de detección de integridad (intervalos VV cortos) del electrodo		
c) Monitorización continua en cada estímulo de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en 2 latidos máximo en caso de rotura del conductor externo		
d) Supervivencia del electrodo de fijación activa a largo plazo (medida a 15 años postimplante) documentada con datos de estudios clínicos o monitorización activa (no se consideraran los datos basados en operaciones de campo o producto devuelto al fabricante)		
e) Mayor número de dias de tendencias almacenadas por el marcapasos de umbral de estimulación e impedancia de electrodo		

LOTE 4: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACION TRANSCATETER VVIR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L04-MVSC: Marcapasos ventricular estimulación transcaterer VVIR duración extendida
L04-INTR: Introductor marcapasos
L04-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Mecanismo de anclaje por patillas		
b) Sensor de actividad		
c) Medida automática y tendencia de impedancia electrodo, amplitud señal intracavitaria y umbral de estimulación		
d) Menor volumen		
e) Mayor duración de la batería		

LOTE 5: MARCAPASOS VENTRICULAR ESTIMULACIÓN TRANSCATETER VDD CON DETECTOR AURICULAR DURACIÓN EXTENDIDA

Compuesto por:
L05-MVDE: Marcapasos ventricular estimulación transcateter VDD con detector auricular duración extendida
L05-INTR: Introductor marcapasos
L05-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Mecanismo de anclaje por patillas		
b) Sensor de actividad		
c) Medida automática y tendencia de impedancia electrodo, amplitud señal intracavitaria y umbral de estimulación		
d) Capacidad de sincronización con contracción mecánica auricular mediante acelerómetro		
e) Menor volumen		

LOTE 6: MARCAPASOS DDD SIN CABLES

Compuesto por:
L06-MSCA: Marcapasos sin cables auricular
L06-MSCV: Marcapasos sin cables ventricular
L06-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Dos dispositivos diferentes con capacidad de sensado y estimulación en aurícula y ventrículo		
b) Posibilidad de estimulación AAI(R), VVI(R), DDD(R), y AAI(R)+VVI		
c) Comunicación latido a latido entre los 2 dispositivos		
d) >90% de sincronía AV independientemente de la postura del paciente		
e) Sistema de fijación activa con hélice		

LOTE 7: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA BAJA

Compuesto por:
L07-MBGB: Marcapasos bicameral DDDR gama baja
L07-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L07-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L07-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Función de tiempo límite de resonancia magnética automática		
b) Medición y visualización de la tendencia de la frecuencia respiratoria		
c) Modo específico de protección ante bisturí eléctrico		
d) Bloque conector con identificador de puertos de conexión en el cabezal		
e) Mayor duración de la batería		

LOTE 8: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR GAMA ALTA

Compuesto por:
L08-MBGA: Marcapasos bicameral DDDR gama alta
L08-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L08-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L08-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Sensor de contractilidad cardíaca CLS sin necesidad de un cable específico		
b) Sensor de detección automática de campos de resonancia magnética siempre activo		
c) Autoumbral ventricular con sistema de captura latido a latido		
d) Marcapasos certificado para estimulación rama izquierda		
e) Transmisor portátil		

LOTE 9: MARCAPASOS BICAMERAL DDDR FUNCIONES ADICIONALES

Compuesto por:
L09-MBFA: Marcapasos bicameral DDDR funciones adicionales
L09-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventriculares)
L09-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L09-SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L09-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas		
b) Monitorización continua en cada estímulo de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en 2 latidos máximo en caso de rotura del conductor externo		
c) Supervivencia del electrodo de fijación activa a largo plazo (medida a 15 años postimplante) documentada con datos de estudios clínicos o monitorización activa (no se considerarán los datos basados en observaciones de campo o producto devuelto al fabricante)		
d) Algoritmo de reducción de estimulación VD basado en cambio de modo AAI-DDD con evidencia clínica que acredite su efectividad con evidencia clínica que acredite su efectividad en la reducción de fibrilación auricular. Debe tener al menos un estudio aleatorizado publicado como artículo científico en revista del primer cuartil en cardiología o medicina general		
e) Mayor tiempo (en meses) de registro de tendencias de umbrales de estimulación , impedancias en uni y bipolar en ambas cámaras y ondas p y R medidas (con valores máximo, minimo y medio)		

LOTE 10: MARCAPASOS BICAMERAL CON ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

Compuesto por:
L10-MBEF: Marcapasos bicameral estimulación fisiológica
L10-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa
L10-EEEF: Electrodo específico estimulación fisiológica
L10- SEFI: Sistema de estimulación fisiológica
L10-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) No tiempo de espera desde el implante para realización de RMN		
b) Activador portátil de modo resonancia		
c) Frecuencia de reposo independiente de la hora		
d) Programación personalizada en base a indicaciones		
e) Electrodo para estimulación fisiológica con marcado CE		
f) Menor grosor		

LOTE 11: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO I

Compuesto por:
L11-MTT1: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L11-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L11-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L11-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Medición y visualización de la tendencia de la frecuencia respiratoria		
b) Modo específico de protección ante bisturí eléctrico		
c) Bloque conector con identificador de puertos de conexión en el cabezal		
d) Posibilidad de monitorización de peso y tensión arterial		
e) Sensado con ventrículo izquierdo		

LOTE 12: MARCAPASOS TRICAMERAL RESINCRONIZADOR TIPO II

Compuesto por:
L12-MTT2: Marcapasos tricameral resincronizador tipo I
L12-EMFA: Electrodos marcapasos permanente fijación activa (auriculares y ventricular derecho)
L12-EVIZ: Electrodo ventrículo izquierdo
L12-TRAN: Transmisor

Criterios de valoración técnica:	**El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)**	**Página en la que figura en el dossier:**
a) Disponibilidad de electrodo de ventrículo izquierdo con fijación activa		
b) Posibilidad de programar salidas de 8V en A, VD y VI		
c) Optimización de intervalos AV y VV automática con optimizaciones periódicas (al menos ambulatoria)		
d) Menor distancia entre polos del electrodo/cable de ventrículo izquierdo cuadripolar para evitar estimulación del nervio frénico		
e) Mayor tiempo (en meses) de registro de tendencias de umbrales de estimulación, impedancias en uni y bipolar en ambas cámaras y ondas p y R medidas (con valores máximo, minimo y medio)		

Los datos cumplimentados por el licitador en este Anexo tienen carácter meramente informativo a efectos de facilitar la valoración de los criterios cuantificables mediante fórmulas, siendo por ello obligatoria la presentación en el Sobre BC de la documentación técnica que respalde dicha información.

ANEXO VIII
DECLARACIÓN SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA OFERTA

(A incluir en el Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas")

LICITADOR: ……..

Se declaran confidencial los siguientes datos y documentos presentados en la oferta y se justifican adecuadamente:

Lugar, fecha y firma.

ANEXO IX
REQUISITOS TÉCNICOS STS

En documento PDF