

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2020-0-28

SUMINISTRO DE MATERIAL:

MATERIAL FUNGIBLE PARA ELECTROFISIOLOGIA

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material fungible para Electrofisiología para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología, Sección de Arritmias del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Ver “Anexo 1”

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria,

Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE,

ANEXO I

LOTE	CÓD	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IVA (%)	IMPORTE IVA
1	24565	CATETER DE DIAGNOSTICO DE ELECTROFISIOLOGIA DECAPOLAR CON TRENZADO DOBLE SOBRE EL CUERPO DEL CATETER 6 FR CON 110 A 115 CM DE LONGITUD.	UNIDAD	337,590	279,00	280	94.525,20	78.120,00	21	16.405,20
2	24567	CATETER DE DIAGNOSTICO DE ELECTROFISIOLOGIA TETRAPOLAR, CON TRENZADO DOBLE SOBRE EL CUERPO DEL CATETER, 5 FR, CON CURVA TIPO JOSEPHSON. LONGITUD ENTRE 110 Y 115 CM.	UNIDAD	168,795	139,50	1000	168.795,00	139.500,00	21	29.295,00
3	18017	INTRODUCTOR VASCULAR 6F DE 10-11 CM DE LONGITUD CON CUBIERTA DE SILICONA Y DILATADOR DE POLIETILENO Y CUBIERTA DE SILICONA.	UNIDAD	10,494	8,67	1160	12.173,04	10.060,36	21	2.112,68
4	18018	INTRODUCTOR VASCULAR 7F DE 10-11 CM DE LONGITUD CON CUBIERTA DE SILICONA Y DILATADOR DE POLIETILENO Y CUBIERTA DE SILICONA.	UNIDAD	10,494	8,67	510	5.351,94	4.423,09	21	928,85
5	31173	CATETER ABLACION CON RADIOFRECUENCIA, 7 F, CON EXTREMO DISTAL DIRIGIBLE EN UNA DIRECCION Y SENTIDO, ELECTRODO DISTAL DE 4 MM, TERMOPAR, Y MECANISMO DE ROTACION EN PLANO LATERAL. LONGITUD DEL CATETER 110 CM.	UNIDAD	1.031,580	852,55	130	134.105,40	110.830,91	21	23.274,49
6	18016	INTRODUCTOR VASCULAR 5F DE 10-11 CM DE LONGITUD CON CUBIERTA DE SILICONA Y DILATADOR DE POLIETILENO Y CUBIERTA DE SILICONA.	UNIDAD	10,494	8,67	680	7.135,92	5.897,45	21	1.238,47
7	31037	INTRODUCTOR VASCULAR 8-9 F, DE 10-11 CM DE LONGITUD CON CUBIERTA DE SILICONA Y DILATADOR DE POLIETILENO Y CUBIERTA DE SILICONA.	UNIDAD	10,494	8,67	500	5.247,00	4.336,36	21	910,64
8	36761	INTRODUCTOR VASCULAR LARGO, DE PUNTA BLANDA, CON ORIFICIOS LATERALES Y MARCA RADIOOPACA EN SU EXTREMO DISTAL, CON POSIBILIDAD DE DOS LONGITUDES (ENTRE 61 Y 81 CM) Y MULTIPLES CURVAS DISTALES.	UNIDAD	133,670	110,47	500	66.835,00	55.235,54	21	11.599,46

9	11869	AGUJA DE PUNCION TRANSEPTAL CON BISEL DE 30º CON POSIBILIDAD DE VARIAS LONGITUDES Y CURVAS DISTALES.	UNIDAD	177,273	146,51	420	74.454,66	61.532,78	21	12.921,88
10	60515	INTRODUCTOR VASCULAR CON EXTREMO DISTAL DIRIGIBLE CON MECANISMO DE ROTACION EN PLANO LATERAL, MARCADOR RADIOOPACO EN SU EXTREMO DISTAL, CON LONGITUD DE 71 CM, 8,5 F, CON DILATADOR Y GUIA DE 0.032" Y 180 CM DE LONGITUD.	UNIDAD	670,330	553,99	300	201.099,00	166.197,52	21	34.901,48
11	36298	CATETER MULTIPOLAR DE CARTOGRAFIA DE FLUTTER AURICULAR 6-7 F, DE 110-115 CM DE LONGITUD, CON 24 ELECTRODOS. ELECTRODOS DE PLATINO. CABLES CONDUCTORES CON NÚCLERO DE PLATA DURA.	UNIDAD	876,645	724,50	200	175.329,00	144.900,00	21	30.429,00
12	36757	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA TETRAPOLAR, 7,5-8 F, CON EXTREMO DISTAL DIRIGIBLE EN UNA DIRECCION Y AMBOS SENTIDOS, ELECTRODO DISTAL DE 8 MM. LONGITUD: 110/115 CM. MANGO CON SISTEMA DE DOBLE CONTROL PARA DEFLECTAR LA CURVA Y AJUSTAR LA TENSIÓN. VARIOS TIPOS DE CURVAS DISTALES	UNIDAD	1.023,660	846,00	100	102.366,00	84.600,00	21	17.766,00
13	24790	INTRODUCTOR 9 - 10 FR. 13-15 CM	UNIDAD	9,253	7,65	140	1.295,42	1.070,60	21	224,82
14	86983	SISTEMA DE MONITORIZACION ELECTROCARDIOGRAFICA CONTINUA, NO INVASIVA, QUE PERMITE EL REGISTRO AUTOMATICO DE ARRITMIAS. TALLA 1.	UNIDAD	272,250	225,00	300	81.675,00	67.500,00	21	14.175,00
	86986	SISTEMA DE MONITORIZACION ELECTROCARDIOGRAFICA CONTINUA, NO INVASIVA, QUE PERMITE EL REGISTRO AUTOMATICO DE ARRITMIAS. TALLA 2.	UNIDAD	272,250	225,00	280	76.230,00	63.000,00	21	13.230,00
	86993	SISTEMA DE MONITORIZACION ELECTROCARDIOGRAFICA CONTINUA, NO INVASIVA QUE PERMITE EL REGISTRO AUTOMATICO DE ARRITMIAS. TALLA 3.	UNIDAD	272,250	225,00	16	4.356,00	3.600,00	21	756,00
TOTAL LOTE 14							162.261,00	134.100,00	21	28.161,00
15	78241	CATETER ABLACION CON RADIOFRECUENCIA, 7 FR., PUNTA IRRIGADA, ELECTRODO DISTAL 3,5 MM. CON DIVERSAS CURVAS Y 105 CM DE LONG. CON PARCHE DE REFERENCIA EXTERNA.	UNIDAD	1.579,500	1305,37	50	78.975,00	65.268,60	21	13.706,40

	90797	KIT DE ELECTRODOS ADHESIVOS DE SUPERFICIE Y REFERENCIA PARA SISTEMA DE NAVEGACION ELECTROANATOMICA NO FLUOROSCOPICA.	UNIDAD	688,610	569,10	50	34.430,50	28.454,96	21	5.975,54
TOTAL LOTE 15							113.405,50	93.723,55	21	19.681,95
16	66927	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA DE PUNTA IRRIGADA FLEXIBLE ,8 F, CON ELECTRODO DISTAL DE 4 MM. CURVAS DISTALES UNIDIRECCIONAL O BIDIRECCIONAL SIMETRICA O ASIMETRICA Y 115 CM DE LONGITUD.	UNIDAD	1.428,000	1180,17	60	85.680,00	70.809,92	21	14.870,08
	66928	CATETER CIRCULAR MULTIPOLAR DE CARTOGRAFIA DE VENAS PULMONARES, 7 F, CON MECANISMO DE RETRACCION/EXPANSION DE LA CIRCUNFERENCIA DE ELECTRODOS. DIAMETRO DE CURVA EXPANSIBLE ENTRE 15 Y 25 MM.	UNIDAD	1.512,000	1249,59	200	302.400,00	249.917,36	21	52.482,64
	72439	ELECTROCATETER DE ESTIMULACION ENDOCARDICA TEMPORAL CON SISTEMA DE FIJACIÓN A LA PARED MIOCÁRDICA, 6 F.	UNIDAD	346,500	315,00	240	83.160,00	75.600,00	10	7.560,00
	76804	CATETER DE ECO INTRACARDIACO, 9 FR, PARA CONSOLA TIPO ZONARE.	UNIDAD	2.175,000	1797,52	30	65.250,00	53.925,62	21	11.324,38
TOTAL LOTE 16							536.490,00	450.252,89	21	86.237,11
17	89538	CATÉTER DE ULTRASONIDOS INTRACARDÍACO PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN. DIÁMETRO 8F. LONGITUD 90 CM.	UNIDAD	2.299,000	1900,00	24	55.176,00	45.600,00	21	9.576,00
	90799	CATÉTER DE DIAGNÓSTICO DECAPOLAR DEFLECTABLE, BIDIRECCIONAL, DE POLIURETANO CON ELECTRODOS DE PLATINO-IRIDIO. DIÁMETRO 7 F. LONGITUD entre 110 y 115 CM. POSIBILIDAD DE DOS TIPOS DE CURVAS	UNIDAD	375,100	310,00	90	33.759,00	27.900,00	21	5.859,00
	90800	CATÉTER DUO-DECAPOLAR DEFLECTABLE DE POLIURETANO, 7 F, DE 20 ELECTRODOS (2MM DE ANCHO) EN GRUPOS DE 10, SEPARADOS 60 CM Y ESPACIADO 2-8-2...60-2-8-2 MM. ELECTRODOS DE PLATINIO-IRIDIO	UNIDAD	974,050	805,00	80	77.924,00	64.400,00	21	13.524,00

	90801	VAINA DEFLECTABLE BI-DIRECCIONAL (180º EN CADA DIRECCIÓN) CON MANGO ROTATIVO), CON 4 ELECTRODOS DISTALES PARA SU VISUALIZACIÓN EN TIEMPO REAL EN SISTEMA DE NAVEGACIÓN. CUERPO DE MALLA CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA. VÁLVULA HEMOSTÁTICA Y LLAVE DE TRES PASOS EN EXTREMO PROXIMAL. EXTREMO DISTAL CON ORIFICIOS DE VENTILACIÓN Y MARCADORES RADIOPACOS PARA SU VISUALIZACIÓN MEDIANTE FLUOROSCOPIA. DIÁMETRO INTERNO 8.5F, DIÁMETRO EXTERNO 11.5F, LONGITUD 71 CM. POSIBILIDAD DE 3 CURVAS: PEQUEÑA (17 MM), MEDIANA (22 CM) Y GRANDE (50 MM)	UNIDAD	670,330	553,99	90	60.329,70	49.859,26	21	10.470,44
TOTAL LOTE 17							227.188,70	187.759,26	21	39.429,44
18	41389	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA DE NAVEGACIÓN MAGNÉTICA, 7 F (PUNTA 8 F), DEFLECTABLE, BIDIRECCIONAL, CON 7 ELECTRODOS, ELECTRODO DISTAL DE 8 MM Y 3 MINIELECTRODOS, LONGITUD 110 CM.	UNIDAD	1.265,000	1045,45	10	12.650,00	10.454,55	21	2.195,45
	90802	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA DE NAVEGACIÓN MAGNÉTICA, 7 F, DEFLECTABLE, BIDIRECCIONAL, CON ELECTRODO DISTAL DE 4 MM. LONGITUD 110 CM.	UNIDAD	1.265,000	1045,45	30	37.950,00	31.363,64	21	6.586,36
IMPORTE LOTE 18							50.600,00	41.818,18	21	8.781,82
19	74902	CATETER DE ABLACION POR LASER DE VENAS PULMONARES, 12 FR, 106 CM LONG., EN POLIURETANO BIOCOMPATIBLE COMPUESTO POR: 2 CANALES DE ENTRADA/SALIDA FLUIDO RADIOPACO, 1 CANAL PARA EL LASER Y 1 CANAL PARA LA ENDOSCOPIA.	UNIDAD	2.200,000	1818,18	10	22.000,00	18.181,82	21	3.818,18
	74903	VAINA DEFLECTABLE 16 FR, 75 CM LONG. PARA ADAPTARSE A CATETER DE ABLACION POR LASER COD. 074902	UNIDAD	1.012,000	836,36	10	10.120,00	8.363,64	21	1.756,36
	74905	SOLUCION RADIOPACA DE DEUTERIO (D2O) PARA ADAPTARSE A CATETER DE ABLACION POR LASER COD. 074902	UNIDAD	275,000	227,27	10	2.750,00	2.272,73	21	477,27

	74906	FIBRA ENDOSCOPICA REUTILIZABLE 2 FR, 300 CM. PARA CATETER DE ABLACION POR LASER COD. 074902	UNIDAD	0,000	0,00	2	0,00	0,00	21	0,00
TOTAL LOTE 19							34.870,00	28.818,18	21	6.051,82
IMPORTE TOTAL							2.173.527,82	1.803.176,71		370.351,11