

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 19/005

**Primera.- Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en la contratación del suministro de marcapasos, desfibriladores y electrodos implantables para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, con sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada uno de ellos:

Nº de lote	Nº ORDEN	CÓDIGO SAP	Descripción	Cantidad estimada 12 meses	Precio de Licitación Iva Excluido	Importe base de licitación Iva Excluido	Total lote Iva Excluido
1	1	3714	<b>SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL CON INDICACIÓN ESTÁNDAR</b> (SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL ESTÁNDAR)	10	13.695,00 €	136.950,00 €	136.950,00 €
	2	3720	<b>ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Monobobina con fijación activa en el 70% de los casos, en un 30% de los casos se utilizará fijación pasiva.</li></ul>	10			
2	3	12962	<b>SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE CON INDICACIÓN ESPECIAL</b> (SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL AVANZADO) <ul style="list-style-type: none"><li>Calificado apto para RMN TORÁCICA</li></ul>	8	11.539,00 €	92.312,00 €	92.312,00 €
	4	3720	<b>ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Monobobina con fijación activa en el 70% de los casos, en un 30% de los casos se utilizará fijación pasiva.</li></ul>	8			
3	5	12963	<b>SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL DE MONITORIZACIÓN REMOTA</b> (SISTEMA DE DAI AVANZADO CON MONITORIZACIÓN REMOTA) <ul style="list-style-type: none"><li>Capacidad de monitorización remota exclusiva sin necesidad de uso de programador.</li><li>Conexión DF4.</li><li>Calificado apto para RMN TORÁCICA</li></ul>	4	12.087,90 €	48.351,60 €	48.351,60 €
	6	3720	<b>ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Monobobina con fijación activa en el 70% de los casos, en un 30% de los casos se utilizará fijación pasiva.</li></ul>	4			
4	7	12964	<b>SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL AVANZADO</b> (SISTEMA DE DAI BICAMERAL CON MONITORIZACIÓN REMOTA) <ul style="list-style-type: none"><li>Capacidad de monitorización remota exclusiva sin necesidad de uso de programador.</li><li>Calificado apto para RMN TORÁCICA.</li><li>Conexión DF4.</li><li>Electrodo auricular de fijación activa retráctil.</li></ul>	5	16.260,00 €	81.301,00 €	81.301,00 €
	8	3720	<b>ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Monobobina con fijación activa en el 70% de los casos, en un 30% de los casos se utilizará fijación pasiva.</li></ul>	5			



Nº de lote	Nº ORDEN	CÓDIGO SAP	Descripción	Cantidad estimada 12 meses	Precio de Licitación Iva Excluido	Importe base de licitación Iva Excluido	Total lote Iva Excluido
	9	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> • Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.	5			
5	10	7250	<b>SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL ESTÁNDAR (SISTEMA DE DAI TRICAMERAL ESTÁNDAR)</b> • Electrodo de seno coronario tetrapolar con al menos 2 tipos de curva • Conexión DF4. • Catéter-vaina de acceso a seno coronario con subselectores a través de los cuales se puede implantar directamente el electrodo en sistema venoso coronario sin necesidad de una tercera herramienta adicional. • Electrodo auricular de fijación activa con hélice retráctil. • Electrodo y generador de la misma casa comercial	12	15.566,10 €	186.793,20 €	<b>186.793,20</b>
	11	3720	<b>ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN</b> • Monobobina con fijación activa en el 70% de los casos, en un 30% de los casos se utilizará fijación pasiva.	12			
	12	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> • Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.	12			
	13	12969	<b>ELECTRODO DE SENO CORONARIO</b> • Tetrapolar con al menos 2 tipos de curva	12			
6	14	12965	<b>SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL CON MONITORIZACIÓN REMOTA. (SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON MONITORIZACIÓN REMOTA)</b> • Electrodo de seno coronario tetrapolar con al menos 2 tipos de curva • Conexión DF4. • Catéter-vaina de acceso a seno coronario con subselectores a través de los cuales se puede implantar directamente el electrodo en sistema venoso coronario sin necesidad de una tercera herramienta adicional. • Electrodo auricular de fijación activa con hélice retráctil. • Electrodo y generador de la misma casa comercial • Capacidad de monitorización remota.	8	18.301,80 €	146.414,40 €	<b>146.414,40 €</b>
	15	3720	<b>ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN</b> • Monobobina con fijación activa en el 70% de los casos, en un 30% de los casos se utilizará fijación pasiva.	8			



Nº de lote	Nº ORDEN	CÓDIGO SAP	Descripción	Cantidad estimada 12 meses	Precio de Licitación Iva Excluido	Importe base de licitación Iva Excluido	Total lote Iva Excluido
	16	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> • Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.	8			
	17	12969	<b>ELECTRODO DE SENO CORONARIO</b> • Tetrapola con al menos 2 tipos de curvar	8			
7	18	15885	<b>DAI SUBCUTÁNEO</b> • Sistema de desfibrilador automático subcutáneo que no precisa electrodos intravasculares.	2	24.029,50 €	48.059,00 €	48.059,00 €
	19	15886	<b>ELECTRODO DE DAI SUBCUTÁNEO</b>	2			
8	20	3699	<b>MARCAPASOS SSIR ESTANDAR</b>	14	1.005,00 €	14.070,00 €	17.150,00 €
	21	3706/ 3708	<b>ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN EN VENTRÍCULO DERECHO</b> • 90% de los electrodos serán de fijación pasiva, 10% de fijación activa.	14	220,00€	3.080,00 €	
9	22	3700	<b>MARCAPASOS SSIR AVANZADO</b>	8	1.255,00 €	10.040,00 €	11.800,00 €
	23	3706/ 3708	<b>ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN EN VENTRÍCULO DERECHO</b> • 90% de los electrodos serán de fijación pasiva, 10% de fijación activa.	8	220,00 €	1.760,00 €	
10	24	12970	<b>MARCAPASOS VDDR</b>	25	1.800,00 €	45.000,00 €	53.000,00 €
	25	3707	<b>ELECTRODO DE MODO VDD</b>	25	320,00 €	8.000,00 €	
11	26	3702	<b>MARCAPASOS DDDR ESTÁNDAR.</b>	5	1.650,00 €	8.250,00 €	10.450,00 €
	27	3706/ 3708	<b>ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN EN VENTRÍCULO DERECHO</b> • 90% de los electrodos serán de fijación pasiva, 10% de fijación activa.	5	220,00€	1.100,00€	
	28	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> • Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.	5	220,00€	1.100,00€	
12	29	3909	<b>MARCAPASOS DDDR AVANZADO.</b>	10	2.105,00 €	21.050,00 €	25.450,00 €
	30	3706/ 3708	<b>ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN EN VENTRÍCULO DERECHO</b> • 90% de los electrodos serán de fijación pasiva, 10% de fijación activa.	10	220,00€	2.200,00€	
	31	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> • Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.	10	220,00€	2.200,00€	



Nº de lote	Nº ORDEN	CÓDIGO SAP	Descripción	Cantidad estimada 12 meses	Precio de Licitación Iva Excluido	Importe base de licitación Iva Excluido	Total lote Iva Excluido
13	32	12971	<b>MARCAPASOS DDDR AVANZADO CON MONITORIZACIÓN REMOTA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Capacidad de monitorización remota exclusiva sin necesidad de uso de programador</li></ul>	20	2.050,00 €	41.000,00 €	49.800,00 €
	33	3706/3708	<b>ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN EN VENTRÍCULO DERECHO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>90% de los electrodos serán de fijación pasiva, 10% de fijación activa.</li></ul>	20	220,00€	4.400,00€	
	34	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.</li></ul>	20	220,00€	4.400,00€	
14	35	3705	<b>MARCAPASOS TRICAMERAL ESTÁNDAR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Catéter-vaina de acceso a seno coronario con subselectores a través de los cuales se puede implantar directamente el electrodo en sistema venoso coronario sin necesidad de una tercera herramienta adicional.</li><li>Electrodos y generador de la misma casa comercial</li></ul>	5	2.600,00 €	13.000,00 €	17.450,00 €
	36	3706/3708	<b>ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN EN VENTRÍCULO DERECHO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>90% de los electrodos serán de fijación pasiva, 10% de fijación activa.</li></ul>	5	220,00 €	1.100,00€	
	37	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.</li></ul>	5	220,00 €	1.100,00€	
	38	12969	<b>ELECTRODO DE SENO CORONARIO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Tetrapolar con al menos 2 tipos de curva</li></ul>	5	450,00 €	2.250,00 €	
15	39	12972	<b>MARCAPASOS TRICAMERAL CON MONITORIZACIÓN REMOTA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Catéter-vaina de acceso a seno coronario con subselectores a través de los cuales se puede implantar directamente el electrodo en sistema venoso coronario sin necesidad de una tercera herramienta adicional</li><li>Electrodo y generador de la misma casa comercial.</li><li>Capacidad de monitorización remota exclusiva sin necesidad de uso de programador.</li></ul>	10	2.899,00 €	28.990,00 €	37.890,00 €
	40	3706/3708	<b>ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN EN VENTRÍCULO DERECHO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>90% de los electrodos serán de fijación pasiva, 10% de fijación activa.</li></ul>	10	220,00 €	2.200,00€	
	41	12968	<b>ELECTRODO AURICULAR DERECHO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Electrodo de fijación activa con hélice retráctil.</li></ul>	10	220,00 €	2.200,00€	
	42	12969	<b>ELECTRODO DE SENO CORONARIO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Tetrapolar con al menos 2 tipos de curva</li></ul>	10	450,00 €	4.500,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....963.171,20 €							



**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:**

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
5. 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 productos.
6. Toda la documentación aportada digitalmente deberá ser o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta.  
Deberá presentarse al menos:
  - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
  - 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.
7. La participación en el concurso en cualquiera de los lotes solicitados incluye obligatoriamente el compromiso de facilitar los correspondientes electrodos según las especificaciones reseñadas en el pliego.
8. En cada uno de los lotes en que se organiza este pliego de prescripciones técnicas, se señala la duración mínima que debe garantizarse en la batería del correspondiente dispositivo. Esta garantía se especificará, en la documentación adjunta a la oferta de la empresa, en tiempo de duración esperada en relación con el número de descargas producidas, no debidas a eventuales anomalías del dispositivo.

Los dispositivos objeto de este expediente, tendrán la garantía de reemplazo gratuito en caso de agotamiento prematuro del generador.

**Segunda.-** Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Asimismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias de material que hayan seguido el circuito establecido.

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 entregarán sin cargo el material docente necesario para la formación.

**Tercera.- Alcance de las características técnicas.** Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio” de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

**Cuarta.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**Quinta.- Protección del Medio Ambiente.** Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

**BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**Sexta.- Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, a 14 de marzo de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

