

P.A. HCCR- 14/2016-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE FIBRAS Y CATÉTERES PARA ABLACIÓN DE VENAS VARICOSAS CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA “SAN JOSE Y SANTA ADELA”

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **doce meses**, con posibilidad de prórroga de otros 12 meses, y **con división en dos lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación con las cantidades estimadas, precios unitarios y características que se indican:

Lote	Nº de Orden	Descripción	Cantidad Estimada	Precio unitario s/IVA	Precio unitario c/IVA
1	A	CATÉTER DE ABLACIÓN SEGMENTARIA MEDIANTE RADIOFRECUENCIA DE 7 FR CON ELEMENTO DE CALOR DE 7 CM y 100 CM DE LONGITUD COMPATIBLE CON GUIA DE 0,025	40	232,75	281,63
	B	CATÉTER DE ABLACIÓN SEGMENTARIA MEDIANTE RADIOFRECUENCIA DE 7 FR CON ELEMENTO DE CALOR DE 7 CM Y 60 CM DE LONGITUD COMPATIBLE CON GUIA DE 0,025	150	232,75	281,63
	C	CATÉTER DE ABLACIÓN SEGMENTARIA MEDIANTE RADIOFRECUENCIA DE 7 FR CON ELEMENTO DE CALOR DE 3 CM Y 60 CM DE LONGITUD COMPATIBLE CON GUIA DE G 0,025	10	232,75	281,63
2	D	FIBRA ÓPTICA DE 600 MICRAS (KIT) PARA LÁSER ENDOVENOSO	50	209,00	252,89
	E	CATÉTER DE INFUSIÓN Y OCLUSIÓN PARA ABLACIÓN MECÁNICO-QUÍMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	50	351,70	425,55

Los artículos ofertados, divididos en dos lotes (se deberá ofertar a todos los números de orden de cada lote), deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981152024734167489985**

2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1:

Numero de orden A, B y C: Catéteres de Ablación segmentaria mediante

Radiofrecuencia

- Ablación térmica por segmentos y no por retirada continua o pullback. No emite energía en el reposicionamiento
- La conducción de la energía de radiofrecuencia debe hacerse por contacto entre el elemento de calor y la pared de la vena y no a través de electrodos bipolares. Calor conductivo, el generador transmite energía de radiofrecuencia para calentar el elemento de calor.
- Con un solo catéter de radiofrecuencia la misma fibra se pueda tratar troncos safenos de distintas longitudes y diámetro sin tener que cambiar de dispositivo.
- Debe constar de tres partes: mango, cuerpo y elemento de calor.
- Debe tener un dispositivo en la parte distal del elemento de calor que de información a tiempo real de la temperatura alcanzada.
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad.
- Posibilidad de longitud de catéter de 60 y 100 cm.
- El elemento de calor debe estar lubricado para evitar que se queden adheridos posibles coágulos.
- Longitudes de elemento de calor deben ser de al menos de 3 y 7 cm.
- El mango debe tener un puerto para purgar y canalizar guías de hasta 0,025 para anatomías tortuosas.
- El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, el generador de ondas de radiofrecuencia y una bomba de infusión para la anestesia tumescente.

LOTE 2:

Numero de orden D: Fibra óptica de 600 micras (Kit) para láser endovenoso

- Deben ser centrimetradas y deben poder entrar por un introductor de 6 F.



- La emisión de la luz láser debe ser radial en 360 grados con un ángulo de 60 grados desde el axis de la fibra en una longitud de onda de 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- El generador debe:
 - Tener un tamaño y peso reducido para su portabilidad.
 - Disponer de un sistema de refrigeración interno por convección de aire.
 - El láser debe de ser de un máximo de 12 vatios, 10 vatios en pantalla (punta de la fibra).
 - Longitud de onda 1470.
 - El haz de luz debe de ser de 635-650 nm de color rojo.
 - Debe poseer modo de onda continua (CW) y onda pulsada (SP).
 - La pantalla debe de ser táctil con un ángulo de visión amplio.
 - Las longitudes de los pulsos deben de ir desde 100 μ s a 30 segundos.
 - La frecuencia de disparo en onda pulsada (SP) debe ser de 0.02 Hz a 5000 Hz.
- El proveedor debe servirlo con su maleta protectora, conector eléctrico, pedal, dos gafas de protección, interlock y cobertor de polvo en el puerto de la fibra.
- El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, el generador laser y una bomba de infusión para la anestesia tumescente.

Numero de orden E: Catéter de infusión y oclusión para ablación mecánico-química de venas varicosas superficiales

Catéter de infusión y de oclusión para la infusión de esclerosante en el sistema vascular periférico y para la oclusión endovascular de las venas incompetentes en pacientes con reflujo venoso superficial.

- El sistema debe contener un catéter de infusión y oclusión y un mango motorizado.
- El catéter montado sobre guía debe tener una longitud total de 45 ó 65 cm (a elegir).



- La infusión se debe realizar a través de una abertura en el extremo distal del catéter de entrega y el líquido se debe realizar con el uso de una guía de dispersión giratoria para mezclar y dispersar el fluido infundido en el torrente sanguíneo y en la pared del vaso.
- La guía de dispersión, conectada al catéter proximal y al mango motorizado, se debe extender a través del lumen del catéter. Antes de infundir el esclerosante, se debe poder insertar el catéter en el sistema vascular periférico y colocar la punta del mismo en el sitio a tratar. Se debe poder retraer el catéter para que salga la punta de la guía de dispersión. La rotación de la guía se debe poder controlar a través del mango motorizado. Dicho mando debe disponer de un agarre y una conexión para la jeringa para facilitar al médico la inyección del esclerosante de manera controlada.
- El dispositivo debe ser un dispositivo quirúrgico invasivo que haga contacto transitorio (menos de 60 minutos) con el paciente. El dispositivo no debe estar destinado a entrar en contacto con las principales arterias o venas, tales como la aorta, la arteria pulmonar, arteria carótida, arteria cerebral, brachicephalicus truncus, la vena cava, la vena pulmonar, o la arteria femoral.
- El dispositivo debe ser "activo" debido a la fuente de energía de la batería.
- En base a las Directivas de la Unión Europea para dispositivos médicos a 93/42/CEE y en la orientación de Clasificación MED DEV 2.4 / 1, el dispositivo debe pertenecer a la Clase IIb.
- Todos los componentes son estériles y de un solo uso.

3º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

Los licitadores deberán incluir en la documentación técnica las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje de los productos ofertados.



4º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregaran en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentara un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

DILIGENCIA:

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR- 14/2016-SU.

Madrid, a 26 de septiembre de 2016
EL DIRECTOR GERENTE

