

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 57/2017

***“ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA
RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ MATERIAL FUNGIBLE PARA RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 57/2017)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **155.268,70.-€**, siendo la base imponible **128.321,24.-€** y el I.V.A (21 %) **26.947,46.-€**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la **adquisición de material fungible para radiofrecuencia en el tratamiento del dolor** con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	Cánulas rectas para RF, varias longitudes (de 5 a 20 cm), varias medidas de punta activa (de 2 a 20 mm), diferentes grosores (18 - 22 G)	24,84	790	19.623,60	21,00	4.120,96	23.744,56
1.2	Cánulas curvas para RF, varias longitudes (de 10 y 15 cm), varias medidas de punta activa (5, 10 y, 15 mm), diferentes grosores (16 - 20 G) con opción de punta afilada y roma	24,84	520	12.916,80	21,00	2.712,53	15.629,33
1.3	Cánula-electrodo de RF sin control de Tª. Con puerto de medicación incorporado. Varias medidas de longitud (entre 6 y 15 cm) y 23G	24,84	1600	39.744,00	21,00	8.346,24	48.090,24
1.4	Electrodo para RF canal epidural. Con Control de Tª y punta activa definida (15 mm). Puerto medicación	263,83	60	15.830,08	21,00	3.324,32	19.154,40

PPT PA 57/2017: “ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN EL HOSPITAL U. SEVERO OCHOA”

	incorporado						
1.5	Aguja epidural hiato sacro. Punta especial que no corte el catéter	24,25	10	242,48	21,00	50,92	293,40
1.6	Electrodo Radiofrecuencia con sensor para control de Temperatura varias medidas (5-20 cm)	119,87	40	4.794,71	21,00	1.006,89	5.801,60
1.7	Cánula diagnóstico. Con puerto integrado para medicación. Varias medidas (6 - 20 cm)	16,10	70	1.127,00	21,00	236,67	1.363,67
1.8	Placa dispersiva para radiofrecuencia	25,00	700	17.500,00	21,00	3.675,00	21.175,00
1.9	Cánula radiofrecuencia tipo "paraguas" 20 G de 10 cm y 10 mm. punta activa.	60,00	50	3.000,00	21,00	630,00	3.630,00
1.10	Cánula radiofrecuencia con control de temperatura	65,95	170	11.211,57	21,00	2.354,43	13.566,00
1.11	Regla guía con marcadores p/ aguja sacroiliaca	77,70	30	2.331,00	21,00	489,51	2.820,51

TOTAL:	128.321,24
IVA:	26.947,46
IMPORTE TOTAL:	155.268,70

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1.1 Cánulas de RF rectas

- Cánula recta para RF completamente aislada en toda su extensión excepto en la punta activa
- Varias longitudes (de 5 a 20 cm)
- Varias medidas de punta activa (de 2 a 20 mm),
- Marca en el extremo proximal que indique la posición del bisel
- Diferentes grosores (18 - 22 G)
- Código de colores discriminando diversas longitudes

1.2 Cánulas de RF curvas

- Cánula curva para RF completamente aislada en toda su extensión excepto en la punta activa.
- Varias longitudes (de 10 y 15 cm)
- Varias medidas de punta activa (de 5, 10 y 15 mm),
- Marca en el extremo proximal que indique la posición del bisel
- Diferentes grosores (16 - 20 G)
- Con opción de punta afilada y roma
- Código de colores discriminando diversas longitudes



1.3 Cánula-Electrodo de RF sin control de Temperatura

- Cánula con electrodo de RF integrado sin control de temperatura , que se pueda utilizar sin electrodo de RF externo, completamente aislada en toda su extensión excepto en la punta activa.
- Varias longitudes (entre 6 y 15 cm) de 23 G de grosor y 5 mm de punta activa

1.4 Electrodo para RF en el canal epidural

- Electrodo para RF canal epidural.
- Con Control de T^a y punta activa definida (15 mm).
- Puerto medicación incorporado que permita la inyección de medicación, suero salino y contraste.
- Longitud adecuada (40 cm aprox) que permita tratamiento de RF en lumbar, cervical y torácico.

1.5 Aguja Epidural para hiato sacro.

- cánula introductora para electrodo RF epidural.
- Punta especial que no corte el electrodo.

1.6 Electrodo de RF con sensor de Temperatura.

- Electrodo Radiofrecuencia desechable con sensor para control de Temperatura varias medidas (5-20 cm)
- Para utilizar con cánulas de RF curvas o rectas de varias medidas
- Código de colores discriminando diversas longitudes

1.7 Cánula Diagnóstico.

- Cánula diagnóstico con puerto integrado para medicación, que permita la inyección de soluciones medicamentosas, suero salino y de contraste.
- Varias medidas de longitud (6 -20 cm)

1.8 Placa Dispersiva para RF.

- Placa Dispersiva para RF que garantice la seguridad en la práctica de la RF manteniendo los parámetros apropiados de gel y superficie

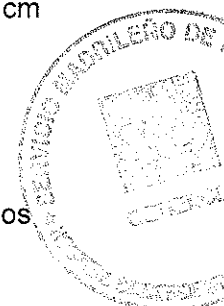
1.9 Cánula radiofrecuencia tipo “paraguas” 20 G 10 cm 10 mm punta activa

- Cánula de RF curva con orificio lateral para conseguir mayor superficie de lesión. Compatible con electrodos de RF de nitinol con control de temperatura de 10 cm que escapen por el orificio lateral aumentando el campo de lesión.

1.10 Cánula radiofrecuencia con control de temperatura.

- Puerto de medicación incorporado.
- Puntas rectas y curvas con varias medidas de longitud (entre 6 y 15 cm) y varios grosores (18-22G).

1.11 Regla guía con marcadores p/aguja sacroiliaca.



- Regla guía con marcadores de distancia para posicionamiento de agujas de región sacroiliaca, disponible para cánulas de 18 y 20G.

3. CONDICIONES GENERALES:

3.1.- Todos los artículos incluidos en este procedimiento deben estar libres de latex y DEPH a menos que se especifique lo contrario en la definición de alguno de ellos

3.2.- El adjudicatario dejará en cesión durante la vigencia del contrato un generador de RF con los accesorios necesarios para la realización de las técnicas habituales en el Hospital y con las siguientes características técnicas:

Generador de RF para tratamiento del dolor con al menos 4 canales independientes, incluso durante la lesión.

Capacidad de llevar a cabo cuatro lesiones al mismo tiempo.

Control de parámetros (impedancia, temperatura, estimulación) en cada canal de forma independiente.

Con posibilidad de RF térmica y pulsada.

Control de los parámetros (impedancia, Tª, Estimulación) en los cuatro canales de manera independiente.

Pantalla en castellano.

Al menos 50 w potencia.

Posibilidad de usar tanto cánulas con electrodo externo con agujas con electrodo incorporado sin control de temperatura.

Registro de eventos y conexión USB para gestión de información.

Visualización de todos los parámetros implicados en el tratamiento. Posibilidad de grafica de impedancia para la detección de posibles cambios bruscos de impedancia.

El adjudicatario se hará cargo de reparaciones y mantenimiento durante el periodo de vigencia del contrato.

3.3.- El adjudicatario dejará en cesión un equipo de ecografía con las siguientes características:

Equipo portátil. Peso máximo de 4,5 kg incluida batería.

Rango dinámico de 165 dB o superior.

Pantalla de al menos 12" con amplio sector ecográfico.

Teclado retroiluminado, hermético.

Carro elevable en altura con soporte para gel y sondas.

Tiempo de arranque inferior a 30 segundos desde apagado a exploración.

Triple conector para conexión simultánea de hasta tres transductores.

Doppler Pulsado, Continuo, Tisular, Armónico Tisular

Procesamiento de la señal para optimización 2D.

Sistema de ajuste automático de la ganancia.

Emisión continua en todo el ancho de banda de frecuencias, entregando, al mismo tiempo, resolución en superficie y penetración en profundidad.

Optimización automática de la imagen en función de la profundidad.

Posibilidad de grabación de video, tanto en forma prospectiva como retrospectiva.



El adjudicatario se hará cargo de reparaciones y mantenimiento durante el periodo de vigencia del contrato.

3.4.- El adjudicatario se compromete a depositar los electrodos TC nitinol necesarios para poder usar las cánulas tipo "paraguas" cuando sean programados los pacientes.

3.5.- Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

3.6.- El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

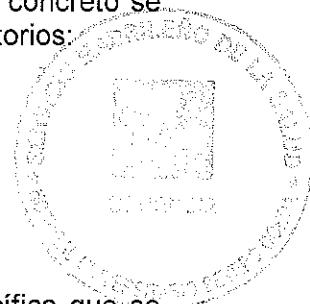
Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

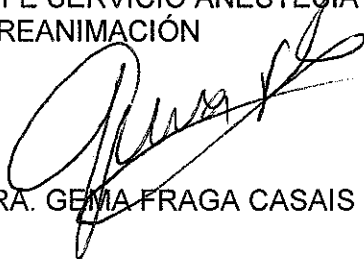
- 1.- Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
- 2.- Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
- 3.- Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.

4.- Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.



Leganés, a 2 de agosto de 2017

JEFE SERVICIO ANESTESIA
Y REANIMACIÓN



DRA. GEMA FRAGA CASAIS

EL DIRECTOR GERENTE



CONFORME EL ADJUDICATARIO:



ANEXO

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en 1B como primera hoja de la oferta técnica)*

CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

