

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PAS 2018 -5- 23**

**SUMINISTRO DE MATERIAL : ELECTROFISIOLOGIA  
INFANTIL**



---

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material para Electrofisiología infantil para cubrir las necesidades asistenciales 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.

### **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:

- o Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- o 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.
- o Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- o Compromiso relativo al plazo de entrega.
- o 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**

- o Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- o 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
- o 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**

---

RESPONSABLE DE ELECTROFISIOLOGIA H.I.

Fdo.: Dra. Ortega Molina



El adjudicatario de los lotes 2, 4, 5, 7 y 9 cederá Equipo Sistema de Mapeo Intracardiaco con las siguientes características:

- Mostrar en 3 Dimensiones la posición de catéter dentro del sistema cardiaco.
- Capaz de representar en forma de mapas, la actividad eléctrica del corazón, el voltaje de la señal eléctrica y la propagación de la misma.
- Que tenga la capacidad exclusiva de combinar un campo de navegación primario basado en diferencia de impedancias, más la compensación de linealidad obtenida de un campo magnético.
- Debe tener sistema abierto para catéteres de ablación de diferentes marcas existentes en el mercado

Equipamiento, mantenimiento, puesta en funcionamiento y retirada del mismo.

- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del

servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.

- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	11869	AGUJA DE PUNCIÓN TRANSEPTAL - CON POSIBILIDAD DE 3 LONGITUDES (71, 89 Y 98 CM) - BISELADO VARIABLES - CON AL MENOS 2 TIPOS DE BISELADOS DISTINTOS.	UN	196,97	162,78513	40	7.878,80	6.511,41	21	1.367,39
2	2	24569	CONECTOR PARA CATÉTER DECAPOLAR DIAGNÓSTICO para 037074	UN	121,316633	100,26169	6	727,90	601,57	21	126,33
3	3	36761	INTRODUTOR VASCULAR LARGO - PARA ACCESO DERECHO E IZQUIERDO - CON SU EXTREMO DISTAL DE 8 Y 8,5F - CON POSIBILIDAD DE 2 LONGITUDES (63 Y 81CM) - MULTIPLES CURVAS DISTALES	UN	145,19	119,99174	56	8.130,64	6.719,54	21	1.411,10
4	4	37074	CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE - DECAPOLARES PEDIÁTRICOS DE 5F - MANGO TIPO PISTÓN - CON ELECTRODOS DE BANDA DE 1 MM. - MODELOS DE 110 CM Y 60 CM. - CURVA ESPECÍFICA PARA SC (SENO CORONARIO) - CON POSIBILIDAD DE 4,5,8 Y 10 POLOS.	UN	566,49	468,17356	80	45.319,20	37.453,88	21	7.865,32

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
5	5	66927	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA - DE PUNTA IRRIGADA, - FLEXIBLE - CON ELECTRODO DISTAL DE 4 MM, 8 FR - RANURADO CON 4 PUERTOS DE IRRIGACIÓN DISTALES - EXTREMO DISTAL CON FLEXION BIDIRECCIONAL - POSIBILIDAD DE VARIAS CURVAS SIMÉTRICAS O ASIMÉTRICAS - 115 CM DE LONGITUD APROX.	UN	1.428,39	1180,48761	12	17.140,68	14.165,85	21	2.974,83
6	6	46247	CATETER P/DIAGNOSTICO ELECTROFISIOLOGIA - TETRAPOLAR 4 FR - CURVA TIPO JOSEPHSON - DISTANCIA INTERELECTRODO 5 MM. - 110 CM. LONGITUD.	UN	221,936613	183,41869	4	887,75	733,67	21	154,08
7	7	53781	EQUIPO DE ELECTRODOS DE SUPERFICIE Y REFERENCIA PARA SISTEMA DE NAVEGACION ELECTROANATOMICA NO FLUOROSCOPICA. - COMPUESTO POR 10 ELECTRODOS DE ECG DE SUPERFICIE - 6 ELECTRODOS/ PARCHES DE SUPERFICIE - 1 ELECTRODO / PARCHES DE REFERENCIA EXTERNA - MODULO DIGITAL DE DATOS.	UN	996,6	823,63637	30	29.898,00	24.709,09	21	5.188,91
8	8	60515	VAINA BIDIRECCIONAL ASIMÉTRICA DIRIGIBLE	UN	670,33	553,99174	2	1.340,66	1.107,98	21	232,68
9	9	76863	CATÉTER DE ABLACIÓN CON RADIOFRECUENCIA - DE PUNTA IRRIGADA - CON SENSOR DE CONTACTO DISTAL, ENTRE PRIMER Y SEGUNDO ELECTRODO - SENSOR MAGNÉTICO ENTRE SEGUNDO Y TERCERO - DISPONIBLE EN CURVAS LARGAS	UN	1.754,49	1449,99174	5	8.772,45	7.249,96	21	1.522,49
TOTALES								120.096,08	99.252,96		20.843,12