

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: AM PA 2019-0-93

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
ABLACIONES COMPLEJAS**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de materiales para la realización de ablaciones complejas para cubrir las necesidades asistenciales de la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

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.

1. 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.

3. MUESTRAS

Muestras: SI, 1 unidad de cada número de orden.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

4. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA.

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. 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.

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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario de cada uno de los lotes deberá ceder el equipamiento necesario para el uso del material adjudicado, concretamente:

- Lote1: Sistema de navegación
- Lote 2: Consola de crioablación.

6. 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.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en el manejo de los sistemas de navegación y equipamiento que se utiliza en la realización de ablaciones complejas.

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada 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 en el anexo A del PCAP
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) tanto de las prótesis ofertadas como el instrumental necesario para su implantación, 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.

9. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA

1. 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.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y 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.
7. 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.
8. 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.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

10. NORMATIVA

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.

11. OTROS

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

FIRMA: Jefe de Sección Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología

Fdo: Dr. Rafael Peinado Peinado



ANEXO I

LOTE	ODEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
LOTE 1	1	CATÉTER DE ABLACIÓN COMPLEJA CON RADIOFRECUENCIA COMPATIBLE CON SISTEMA DE NAVEGACIÓN ELECTROANATÓMICA	470	1.498,86	1.813,6206	704.464,20	147.937,48	852.401,68
	2	CATÉTER DE CARTOGRAFÍA DE ALTA DENSIDAD COMPATIBLE CON SISTEMA DE NAVEGACIÓN ELECTROANATÓMICA	250	1.590,18	1.924,1178	397.545,00	83.484,45	481.029,45
	3	EQUIPO DE ELECTRODOS DE SUPERFICIE Y REFERENCIA PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN ELECTROANATÓMICA	630	688,61	833,2181	433.824,30	91.103,10	524.927,40
LOTE 2						1.535.833,50	322.525,035	1.858.358,535
	4	CABLE COAXIAL UMBILICAL PARA CATETER DE CRIOABLACION.	16	58,04	70,2284	928,64	195,014	1.123,654
	5	EQUIPO DE CRIOABLACION DE FIBRILACION AURICULAR, COMPUESTO POR CATÉTER CON BALÓN INFLABLE PARA CRIOABLACIÓN DEL ANTRO DE VENAS PULMONARES. CATÉTER CIRCULAR MULTIPOLAR PARA EL REGISTRO DE ELECTROGRAMAS PARA INTRODUCCIÓN POR EL LÚMEN CENTRAL. VAINA DEFECTALBE PARA LA INTRODUCCIÓN EN LA AURÍCULA IZQUIERDA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN.	80	3.000,00	3.630,0000	240.000,00	50.400,00	290.400,00
						240.928,63	50.595,014	291.523,654
						1.776.762,14	373.120,05	2.149.882,19
			IMPORTE TOTAL					

El precio de licitación de cada número de orden debe tenerse como referencia para la licitación, pudiendo los licitadores ofertar precios inferiores o superiores a estos siempre y cuando no supere el importe de licitación de cada lote en el que están incluidos