

[Escriba aquí]



**Hospital Universitario
La Paz**

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2021-0-50

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:
CÁNULAS DE RADIOFRECUENCIA PARA
TRATAMIENTO DE DOLOR**

[Escriba aquí]



**Hospital Universitario
La Paz**

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Cánulas radiofrecuencia para tratamiento del dolor y los equipos necesarios para su correcta utilización, 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.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	067505	Cánula desechable para utilizar con electrodo termopar reutilizable de radiofrecuencia para tratamiento del dolor. Para tratamiento de radiofrecuencia pulsada con control de temperatura.
2	095840	Cánula desechable para utilizar con electrodo termopar incluido en la cánula, todo ello desechable. Para tratamiento de radiofrecuencia pulsada con control de temperatura.

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	095842	Cánula/aguja desechable de radiofrecuencia para tratamiento del dolor. Para tratamiento de radiofrecuencia pulsada sin control de temperatura.

LOTE 3		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	095843	Cánula/aguja expandible desechable para utilizar con electrodo termopar reutilizable de radiofrecuencia para tratamiento del dolor. Para tratamiento de radiofrecuencia con control de temperatura.

LOTE 4		
---------------	--	--

[Escriba aquí]



**Hospital Universitario
La Paz**

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5	095844	Kit de sonda de radiofrecuencia enfriada desechable para tratamiento del dolor neuropático. Deberá incluir termopar de medición de temperatura y sistema de refrigeración para 2 agujas.
6	095845	Cánula introductora desechable para radiofrecuencia enfriada para tratamiento de dolor neuropático.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder las siguientes sondas/electrodos reutilizables:

- 4 sondas termopar de radiofrecuencia reutilizable con caja de esterilización, compatible con monitor. 50 mm
- 20 sondas termopar de radiofrecuencia reutilizable con 8 cajas de esterilización, compatible con monitor. 100 mm
- 4 sondas termopar de radiofrecuencia reutilizable con caja de esterilización, compatible con monitor. 150 mm.

Los adjudicatarios de los lotes 1, 2 y 3 deberán ceder 2 equipos (por lote) necesarios para su correcta utilización, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

- Posibilidad de utilizar 4 canales de tratamiento por radiofrecuencia de forma simultánea
- Monitorización de impedancia y temperatura
- Sistema de radiofrecuencia con control de temperatura para el lote 1 y 3, y sin control de temperatura para el lote 2
- Posibilidad de radiofrecuencia monopolar convencional, pulsada y bipolar
- Posibilidad de recoger, almacenar y exportar mediante puerto USB los procedimientos realizados
- Posibilidad : de establecer programas personalizados con configuraciones predeterminadas
- Pantalla táctil

El adjudicatario del lote 4, deberá ceder el equipo necesario para su correcta utilización de similares características a los de los lotes 1, 2 y 3 pero, además, permitirá la realización de radiofrecuencia enfriada mediante bomba de enfriamiento.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

[Escriba aquí]



**Hospital Universitario
La Paz**

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

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: 5 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.

[Escriba aquí]



**Hospital Universitario
La Paz**

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

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.

[Escriba aquí]



**Hospital Universitario
La Paz**

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

OTROS

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

Dr. J. de Andrés Ares

Unidad del Dolor

Dr A. Isla Guerrero

Neurocirugía

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	65505	Cánula/aguja desechable para utilizar con electrodo termopar reutilizable de radiofrecuencia para tratamiento del dolor. Cánula recta con punta afilada y cánula curva con punta afilada y roma. Punta activa de, al menos,2, 5, 10 y 20 mm; grosores de, al menos, 18, 20 y 22G; y longitudes de, al menos 5, 10 y 15 cm aprox. Radiopaca Para tratamiento de radiofrecuencia con control de temperatura de raíces nerviosas, nervios periféricos y ganglio de raíz dorsal.	UNIDAD	26,62	22	2000	53.240,00	44.000,00	21	9.240,00
2	2	95840	Cánula desechable para utilizar con electrodo termopar incluido en la cánula, todo ello desechable. Cánula recta con punta afilada y cánula curva con punta afilada. Punta activa de, al menos, 5 y 10 mm; grosores de, al menos, 18, 20 y 22G; y longitudes de, al menos, 5, 10 y 15 cm aprox. Radiopaca Para tratamiento de radiofrecuencia con control de temperatura.	UNIDAD	75	61,98348	800	60.000,00	49.586,78	21	10.413,22
TOTAL LOTE 1								113.240,00	93.586,78	21	19.653,22

2	3	95842	Cánula/aguja desechable de radiofrecuencia para tratamiento del dolor. Punta activa de 5 mm, grosor de 23 G; y longitudes de, al menos 6, 10 y 15 cm aprox. Radiopaca.	UNIDAD	26,62	22	1300	34.606,00	28.600,00	21	6.006,00	
TOTAL LOTE 2									34.606,00	28.600,00	21	6.006,00
3	4	95843	Cánula/aguja expandible desechable para utilizar con electrodo termopar reutilizable de radiofrecuencia para tratamiento del dolor. Punta activa de 5 mm y 18 G. Longitudes de, al menos, 5, 10 y 15 cm. Para tratamiento de radiofrecuencia con control de temperatura.	UNIDAD	100,43	83	400	40.172,00	33.200,00	21	6.972,00	
TOTAL LOTE 3									40.172,00	33.200,00	21	6.972,00
4	5	95844	Kit de sonda y cánula desechable de radiofrecuencia enfriada para tratamiento del dolor neuropático. Punta activa de, al menos, 10 y 12 mm; grosor de 17 G; y longitudes de, al menos, 10 y 15 cm. Deberá incluir termopar de medición de temperatura y sistema de refrigeración para 2 agujas.	KIT	1210	1000	50	60.500,00	50.000,00	21	10.500,00	
6	6	95845	Cánula introductora desechable para radiofrecuencia enfriada para tratamiento de dolor neuropático. Punta activa de al menos 10 y 12 mm; y longitudes de, al menos 10 y 15 cm.	UNIDAD	219,01	181	50	10.950,50	9.050,00	22	1.900,50	
TOTAL LOTE 4									71.450,50	59.050,00	21	12.400,50
TOTALES									259.468,50	214.436,78	21	45.031,72