

P.A. 2022 - 0 - 014

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA EN PACIENTES CON ESÓFAGO DE BARRET, CON DESTINO A LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para la contratación del suministro DE CATÉTERES PARA LA REALIZACIÓN DE LA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA EN PACIENTES CON ESÓFAGO DE BARRET, y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	288711	CATÉTER FOCAL DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA • Compuesto por: ○ Electrodo con siguientes dimensiones: ▪ Longitud: 20 mm $\pm$ 5% ▪ Ancho: 13 mm $\pm$ 5% ○ Catéter con siguientes dimensiones: ▪ Longitud: 160 cm $\pm$ 5% ▪ Diámetro: 4 mm $\pm$ 5% • Ajustes de Energía: 12-15J • Envase unitario. • Estéril. • Desechable. • Compatible con endoscopios flexibles que presenten un tamaño entre 8,6 mm y 12,8 mm.

P.A. 2022 - 0 - 014

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA EN PACIENTES CON ESÓFAGO DE BARRET, CON DESTINO A LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.2	335838	CATÉTER CIRCUNFERENCIAL DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA • Compuesto por: ○ Electrodo diseñado para enrollarse y desenrollarse sobre sí mismo, de las siguientes dimensiones: ▪ Longitud: 4 cm $\pm$ 5%. ○ Catéter con balón único autoajustable con las siguientes características: ▪ Longitud del balón: 8 cm $\pm$ 5% ▪ Rango de diámetro del balón: 18 mm – 31 mm. ▪ Presión máxima del balón 4 psi. • Ajustes de Energía: 10-12J • Proporciona una medición del diámetro esofágico después de cada inflado. • Envase unitario. • Estéril. • Desechable. • Compatible con endoscopios flexibles que presenten un tamaño entre 8,6 mm y 12,8 mm. (catéter se sitúa en paralelo)

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos UN GENERADOR DE ENERGÍA DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Transición fluida entre los casos de ablación circunferencial y de tratamiento focal.
- Conector de liberación rápida para el cable de salida.
- Recomendación automática del tamaño del catéter de ablación.

P.A. 2022 - 0 - 014

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA EN PACIENTES CON ESÓFAGO DE BARRET, CON DESTINO A LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Capacidad para realizar un seguimiento y mostrar el número total de ablaciones.
- Ajuste automático de la configuración de densidad de potencia para adaptar al catéter.
- Pedal de activación sin manos del sistema de suministro de ablación, tanto en inflado como en liberación de energía.
- Potencia máxima: 300 w.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- o Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- o Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- o Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- o Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.

P.A. 2022 - 0 - 014

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA EN PACIENTES CON ESÓFAGO DE BARRET, CON DESTINO A LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

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 necesario para la formación.

En Madrid, a 27 de abril de 2022

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2022 05 11 22:01

Firmado digitalmente
por JOSE MIGUEL
ESTEBAN
Fdo.: **JOSE MIGUEL
ESTEBAN**
Fecha: 2022.04.27
14:35:07 +02'00'

Jefe de la Unidad de Endoscopia
Dr. José Miguel Esteban López-Jamar