

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE ELECTROFISIOLOGÍA PARA NAVEGACIÓN GUIADA POR CAMPOS MAGNÉTICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material de electrofisiología para navegación guiada por campos magnéticos y la cesión en uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica en la Unidad de Electrofisiología del Servicio de Cardiología del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: MATERIAL PARA NAVEGACIÓN MAGNÉTICA CON OPCIÓN DE MEDIA Y ALTA RESOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN DIFERENTES PLANOS

LOTE	Nº Orden	CÓD. ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1		CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 10 POLOS <ul style="list-style-type: none"> Decapolar (10 polos) para registro simultáneo y estimulación Curva deflectable. Con sensor magnético para detección, representación y trazabilidad por sistema de navegación 3D magnético. Con conector.
	2	018997	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 20 POLOS MEDIA RESOLUCIÓN <ul style="list-style-type: none"> Mecanismo de deflexión. Electrodos de máximo 1 mm, dispuestos en subdivisiones del catéter con varias opciones de espaciado. Con sensor magnético para detección, representación y trazabilidad por sistema de navegación 3D magnético. Con conector y sistema de tubuladuras para irrigación.
	3		CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 48 POLOS ALTA RESOLUCIÓN <ul style="list-style-type: none"> Electrodos de máximo 1 mm, dispuestos en subdivisiones del catéter con varias opciones de espaciado. Con sensor magnético para detección, representación y trazabilidad por sistema de navegación 3D magnético. Con conector y sistema de tubuladuras para irrigación.
	4	018938	PARCHES MAGNÉTICOS PARA ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO Y ABLACIONES <ul style="list-style-type: none"> Parches para estudios electrofisiológicos y ablaciones cardíacas complejas mediante sistema de cartografía cardíaca en 3D basada en campo magnético.

LOTE	Nº Orden	CÓD. ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
	5		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO NO IRRIGADO CON SEPARACIÓN DE ELECTRODOS 1-7-4 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con separación de electrodos (1-7-4) (mm). ▪ Longitud ≥ 100 cm. ▪ Calibre 7 French. ▪ Electrodo distal de 4 mm. ▪ Mecanismo deflector con control de tensión. ▪ Opción de mando para curva mono- y bidireccional. ▪ Control de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia.
	6	018998	CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO IRRIGADO ABIERTO CON REPRESENTACIÓN DEL CONTACTO CON VECTOR DE DIRECCIÓN <ul style="list-style-type: none"> ▪ Punta de 3,5 mm. ▪ Mecanismo de deflexión. ▪ Diferentes curvas. ▪ Opción de mando unidireccional y bidireccional. ▪ Con sensor magnético que le hace identificable con alta precisión en sistema de navegación 3D por campo magnético. ▪ Capacidad de medir la fuerza de contacto de la punta del catéter por sensores magnéticos de micro deformidad de la porción distal del catéter y expresarla en gramos en navegador compatible. ▪ Representación del contacto con vector de dirección en el navegador ▪ Con conector y sistema de tubuladuras para irrigación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 1:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- Un sistema computacional de mapeo electro anatómico basado en campo magnético.
- Fuente de radiofrecuencia compatible.
- Bomba de infusión que funcione de forma sincronizada.

LOTE 2: MATERIAL PARA NAVEGACIÓN MAGNÉTICA DE ALTA RESOLUCIÓN CON OPCIÓN DE DISTRIBUCIÓN ESFÉRICA

LOTE	Nº Orden	CÓD. ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	7		CATÉTER DIAGNÓSTICO NO DEFLECTABLE DE 24 POLOS <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24 polos para registro simultáneo y estimulación de seno coronario y aurícula derecha. ▪ Curva fija, no deflectable. ▪ Calibre máximo 7 French.

LOTE	Nº Orden	CÓD. ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
	8	019000	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 64 POLOS <ul style="list-style-type: none"> ▪ Catéter diagnóstico de 64 polos. ▪ Deflectable. ▪ Con forma esférica. ▪ Con sistema de retracción hasta alcanzar forma lineal. ▪ Con sensor magnético que le hace identificable en sistema de navegación 3D de campo magnético para mapeo de alta resolución. ▪ Calibre máximo 8,5 French. ▪ Con conector.
	9		PARCHES MAGNÉTICOS Y DE ECG PARA ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO Y ABLACIONES <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parches para estudios electrofisiológicos y ablaciones cardíacas de alta complejidad mediante sistema de cartografía cardíaca 3D con sistema basado en campo magnético. ▪ Compatibles con catéteres diagnósticos de alta resolución de 64 polos.
	10		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO NO IRRIGADO CON SEPARACIÓN DE ELECTRODOS 2-5-2 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con separación de electrodos (2-5-2) (mm). ▪ Longitud ≥ 100 cm. ▪ Calibre máximo 8 French. ▪ Electrodo distal de 4 mm. ▪ Mecanismo deflector con control de tensión. ▪ Curva bidireccional. ▪ Control de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia. ▪ Compatibles con catéteres diagnósticos de alta resolución de 64 polos.
	11		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO IRRIGADO ABIERTO CON MEDICIÓN DE IMPEDANCIA LOCAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ Catéter deflectable. ▪ Sistema de irrigación abierto. ▪ Medición de fuerza de contacto. ▪ Medición de impedancia local. ▪ Sensor magnético compatible con sistema de navegación 3D compatible con catéter diagnóstico de 64 polos. ▪ Con conector y sistema de tubuladuras para irrigación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 2:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- Un sistema computacional de mapeo electro anatómico basado en campo eléctrico y magnético, con capacidad para gestionar simultáneamente catéteres esféricos de 64 polos, además de otros catéteres diagnósticos y de ablación.
- Fuente de radiofrecuencia compatible.
- Bomba de infusión que funcione de forma sincronizada.

LOTE 3: MATERIAL PARA NAVEGACIÓN MAGNÉTICA DE ALTA RESOLUCIÓN CON FORMA FIJA

LOTE	Nº Orden	CÓD. ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
3	12	018994	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 10 POLOS DE DISPOSICIÓN CIRCULAR <ul style="list-style-type: none"> ▪ Calibre máximo 8 French. ▪ Curva Deflectable. ▪ Presencia de al menos dos polos en el tallo del catéter. ▪ Sistema de 10 polos en el extremo circular del catéter para registro simultáneo y estimulación. ▪ Sensor magnético para detección por sistema de navegación.
	13	019250	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 18 POLOS <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16 electrodos en forma de malla con espaciado equidistante de 3 mm a lo largo y ancho y 2 electrodos en el cuerpo del catéter. ▪ Mecanismo de deflexión. ▪ Electrodos de 1 mm. ▪ Sensor magnético para detección, representación y trazabilidad por sistema de navegación magnética. ▪ Tamaño 8 F. ▪ Con conector.
	14	017658	SISTEMA DE PARCHES Y ELECTRODOS PARA ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO Y ABLACIONES <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema de electrodos cutáneos para su uso con sistema de navegación intracardiaca tanto por impedancias como por campo magnético, compatible con todos los catéteres de ablación, para procedimientos de electrofisiología cardiaca, compuesto por: ▪ 3 pares de electrodos de ubicación ortogonal. ▪ Parche de referencia de tamaño adecuado para su aplicación en la zona abdominal. ▪ Juego de electrodos cutáneos de ECG de tamaño reducido compatibles con el electrodo cutáneo frontal. Características adicionales: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Con memoria integrada o externa. ▪ Agrupados en sobres con todo lo necesario para un paciente por sobre. ▪ Ausencia de látex en cualquiera de sus componentes. ▪ Parches para estudios electrofisiológicos y ablaciones cardíacas de alta complejidad mediante sistema de cartografía cardíaca 3D con sistema basado en campo eléctrico (impedancias) y campo magnético. ▪ Compatible con catéter de alta resolución de 18 electrodos con forma de malla y con catéter de ablación con capacidad de medir fuerza de contacto mediante fibra óptica.
	15		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO NO IRRIGADO CON DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA RIGIDEZ <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con separación de electrodos (2-5-2) (mm). ▪ Longitud ≥ 100 cm. ▪ Calibre máximo 8 French. ▪ Electrodo distal de 4 mm. ▪ Mecanismo deflector con control de tensión. ▪ Curva bidireccional.

LOTE	Nº Orden	CÓD. ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia. ▪ Cuerpo de tres partes con una disminución gradual de la rigidez (parte proximal trenzada, parte media semiblanda y punta dirigible blanda).
	16	018507	<p>CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO IRRIGADO ABIERTO CON SENSOR DE FUERZA DE CONTACTO MEDIANTE FIBRA ÓPTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con separación de electrodos (2-2-2) (mm). ▪ Electrodo distal de 3,5 mm. ▪ Longitud \geq 100 cm. ▪ Calibre 8 French. ▪ Electrodo distal irrigado en circuito abierto. ▪ Mecanismo deflector con control de tensión. ▪ Control de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia. ▪ Sensor magnético compatible con navegación cartográfica. ▪ Sensor de fuerza de contacto mediante tecnología de fibra óptica. ▪ Diferentes curvas. ▪ Opción de mando unidireccional y bidireccional. ▪ Con sensor magnético para una navegación precisa con sistema de cartografía 3D. ▪ Espaciado entre electrodos de 2 mm. ▪ Con conector y sistema de tubuladuras para irrigación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 3:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- El Adjudicatario suministrará sin cargo los sistemas de irrigación necesarios para la realización de los procedimientos.
- El hardware, software y cables de conexión necesarios para el procesado y la visualización de los datos de fuerza de contacto de la punta del catéter con la superficie endocárdica.

OTROS REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- El adjudicatario, suministrará sin coste adicional los sistemas de irrigación que sean necesarios para la realización de la técnica.
- El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.
- El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de cualquier material que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se **podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega en caso de necesitarse muestras: **Almacén General. Edificio MI planta -2.**
Horario: L a V de 8:30 – 13:30

Las muestras vendrán identificadas dentro y fuera del embalaje, incluyendo un albarán que especifique claramente la relación de muestras que presentan y a que lote/orden corresponden, para proceder a su registro.

FORMACIÓN

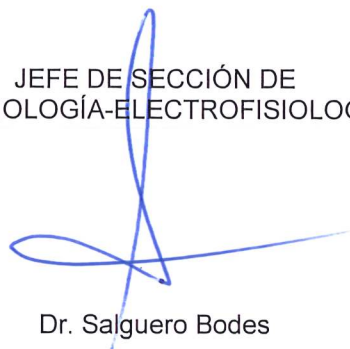
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

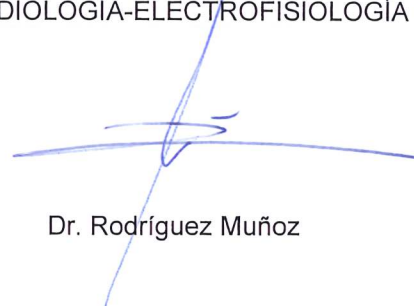
Madrid, 21 de junio de 2022

JEFE DE SECCIÓN DE
CARDIOLOGÍA-ELECTROFISIOLOGÍA



Dr. Salguero Bodes

FACULTATIVO ESPECIALISTA DE
CARDIOLOGÍA-ELECTROFISIOLOGÍA



Dr. Rodríguez Muñoz

EXPEDIENTE: 2022-0-103

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE ELECTROFISIOLOGÍA PARA NAVEGACIÓN GUIADA POR CAMPOS MAGNÉTICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRÓRROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPÍGRAFE
1	1		CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 10 POLOS	40	40	650,00	26.000,00	5.460,00	31.460,00	57.200,00	27004
	2	018997	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 20 POLOS MEDIA RESOLUCIÓN	50	50	1.049,00	52.450,00	11.014,50	63.464,50	115.390,00	27004
	3		CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 48 POLOS ALTA RESOLUCIÓN	60	60	1.500,00	90.000,00	18.900,00	108.900,00	198.000,00	27004
	4	018938	PARCHES MAGNÉTICOS PARA ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO Y ABLACIONES	130	130	499,00	64.870,00	13.622,70	78.492,70	142.714,00	27004
	5		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO NO IRRIGADO CON SEPARACIÓN DE ELECTRODOS 1-7-4	12	12	1.000,00	12.000,00	2.520,00	14.520,00	26.400,00	27004
	6	018998	CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO IRRIGADO ABIERTO CON REPRESENTACIÓN DEL CONTACTO CON VECTOR DE DIRECCIÓN	98	98	1.849,00	181.202,00	38.052,42	219.254,42	398.644,40	27004
2	7		CATÉTER DE DIAGNÓSTICO NO DEFLECTABLE DE 24 POLOS	43	43	870,00	37.410,00	7.856,10	45.266,10	82.302,00	27004
	8	019000	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 64 POLOS	47	47	1.800,00	84.600,00	17.766,00	102.366,00	186.120,00	27004
	9		PARCHES MAGNÉTICOS Y DE ECG PARA ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO Y ABLACIONES	66	66	550,00	36.300,00	7.623,00	43.923,00	79.860,00	27004
	10		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO NO IRRIGADO CON SEPARACIÓN DE ELECTRODOS 2-5-2	12	12	1.045,00	12.540,00	2.633,40	15.173,40	27.588,00	27004
	11		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO IRRIGADO ABIERTO CON MEDICIÓN DE IMPEDANCIA LOCAL	46	46	1.550,00	71.300,00	14.973,00	86.273,00	156.860,00	27004

EXPEDIENTE: 2022-0-103

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE ELECTROFISIOLOGÍA PARA NAVEGACIÓN GUIADA POR CAMPOS MAGNÉTICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRÓRROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPÍGRAFE
3	12	018994	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 10 POLOS DE DISPOSICIÓN CIRCULAR	8	8	1.047,00	8.376,00	1.758,96	10.134,96	18.427,20	27004
	13	019250	CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE CON SENSOR MAGNÉTICO DE 18 POLOS	44	44	1.599,00	70.356,00	14.774,76	85.130,76	154.783,20	27004
	14	017658	SISTEMA DE PARCHES Y ELECTRODOS PARA ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO Y ABLACIONES	125	125	898,00	112.250,00	23.572,50	135.822,50	246.950,00	27004
	15		CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO NO IRRIGADO CON DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA RIGIDEZ	10	10	800,00	8.000,00	1.680,00	9.680,00	17.600,00	27004
	16	018507	CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SENSOR MAGNÉTICO IRRIGADO ABIERTO CON SENSOR DE FUERZA DE CONTACTO MEDIANTE FIBRA ÓPTICA	71	71	1.399,00	99.329,00	20.859,09	120.188,09	218.523,80	27004
							966.983,00	203.066,43	1.170.049,43	2.127.362,60	