

---

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL DETECTOR FUNGIBLE PARA EL MAPEO NO INVASIVO DE ARRITMIAS CARDIACAS COMPLEJAS, PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS DE RADIO-ABLACIÓN ESTEREOTÁXICA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON UN CRITERIO.*

---

**EXPEDIENTE: PASA 1 /23**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro cuya contratación se instrumenta a través de este procedimiento.

Todos los requisitos y especificaciones contenidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, salvo cuando otra cosa se determine expresamente.

**PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO.**

Este contrato tiene por objeto la contratación por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC) del suministro de detectores fungibles para el mapeo no invasivo de arritmias cardiacas complejas. Los bienes licitados son necesarios para las tareas del Proyecto STOPSTORM, financiado por el Programa Europeo H2020. (Grant Nº 945119 – STOPSTORM), para la implementación de terapias avanzadas de radio-ablación estereotáctica.

**SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

Las especificaciones técnicas que deberá reunir el equipo objeto del contrato se concretan en:

**Descripción general:** El sistema de sensores serán diez chalecos de mapeo multielectrodo (N=10) que esté compuesto por paneles y contenga un número total superior a 250 electrodos. Se ajustará al paciente mediante material adhesivo y capaz de conectarse a un sistema de mapeo cardíaco no invasivo para la adquisición de señales a través del amplificador de mapeo. Todos los productos ofertados deberán poseer el marcado CE.

**Uso del sistema de sensores:** El sistema de sensores (Chalecos multidetector de señal electrocardiográfica) debe ser compatible y suministrado junto con un sistema de mapeo cardíaco que proporcione un medio de adquisición de señales electrocardiográficas con el objetivo de procesar y mostrar mapas epicárdicos virtuales.

**Usos y utilidades necesarias en el sistema:** El sistema debe estar provisto de métodos para el



procesamiento de imagen adquirida mediante tomografía computarizada, con objeto de reconocer las características anatómicas concretas de cada paciente y las relaciones espaciales entre las distintas estructuras.

**Talla del sistema de sensores:** Deberán proporcionarse diferentes tallas del sensor (Chalecos multidetector de señal electrocardiográfica) para ajustarse a los diferentes tamaños de pacientes. Disponibilidad para su uso intra-operatorio: El sistema de sensores (Chalecos multidetector de señal electrocardiográfica) deberá tener características de compatibilidad con el uso intraoperatorio, incluyendo radiotransparencia durante los procedimientos convencionales de escopia y ausencia de interferencias con otros sistemas de navegación.

**Criterios limitantes generales:** Se deberá suministrar la versión más moderna de los sensores (chalecos multidetector de señal electrocardiográfica). Se incluirán todas las actualizaciones de software y módulos existentes y se renovarán automáticamente a medida que vayan apareciendo y tengan marcado CE. Todas las empresas ofertantes incluirán un informe en el que se especifique exactamente el cumplimiento de los criterios limitantes de cada lote así como el lugar del manual donde se especifica dicho criterio

### TERCERA: GARANTÍA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

A efectos de este apartado 3º se entiende por “Equipo” el conjunto completo del equipo, máquina o aparato, con todos sus sistemas, componentes y accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

#### 3.1 Garantía:

Plazo mínimo de tres años que comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva del Equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y formación.

Esta garantía comprende la reparación gratuita de los defectos de origen o de aquellas faltas de conformidad con el producto. Esa reparación gratuita incluye las piezas, mano de obra, gastos de desplazamiento, los elementos necesarios para pruebas de funcionamiento y traslado, en su caso, del Equipo a fábrica.

La reparación o sustitución se deberá llevar a cabo en un plazo máximo de 10 días laborables. Mientras dure la reparación los plazos de la garantía quedan suspendidos hasta que se entregue el producto.

Si el equipo es reparado durante el periodo de garantía la propia reparación debe contar con una garantía de 6 meses.

Si, estando en garantía, el equipo es reparado o sustituido, ha sido entregado y sigue siendo no conforme con el contrato, se podrá exigir la sustitución del producto por uno nuevo.

El lugar desde donde se realizarán las intervenciones correspondientes a la garantía será en las instalaciones del IdISSC, a no ser que técnicamente no sea posible, en cuyo caso, si así lo solicita la FIBHCSC, se deberá poner a disposición de la misma un Equipo de sustitución de iguales o superiores características y mismo software de gestión, perfectamente instalado y listo para su



funcionamiento.

El adjudicatario entregará a la FIBHCSC las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

### 3.2 Suministro, instalación, puesta a punto y funcionamiento:

La adquisición estará integrada por el transporte, la instalación completa del equipo y su puesta en marcha, por lo que el adjudicatario deberá realizar la instalación y puesta a punto del Equipo para su correcto funcionamiento, debiendo este por tanto suministrarlo completo, incluyendo todos los elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos elementos y puesta en marcha del suministro en su ubicación definitiva.

El transporte, la entrega, instalación y puesta en marcha del equipo, serán de cuenta del contratista, quien correrá con todos los gastos correspondientes.

La entrega e instalación tendrá lugar en las instalaciones del IdISSC

Hospital Clínico San Carlos

Calle Profesor Martín Lagos s/n

28040 Madrid.

Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, así como una primera formación necesaria para el manejo a los usuarios.

El equipo suministrado debe cumplir con todos los requisitos legales que resulten de aplicación.

El suministro de los chalecos multidetector se realizará a demanda, con un plazo de entrega máximo de 48h. Los costes de entrega y suministro correrá a cargo del suministrador.

### CUARTO: FORMACIÓN.

La empresa que resulte adjudicataria impartirá un curso de formación inicial para los usuarios del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, que permita disponer del conocimiento necesario para su manejo.

La formación se impartirá en fechas y horas acordadas por la entidad adjudicadora y el adjudicatario en las instalaciones del IdISSC.

### QUINTO. MANUAL DE INSTRUCCIONES.



Se incluirá el manual de uso técnico y de mantenimiento de los equipos en castellano, digital y en papel.

#### **SEXTO. SERVICIO POSTVENTA.**

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico cualificado y que pueda prestar asistencia técnica en un plazo inferior a 48 horas y suministro de piezas de repuesto en plazos inferiores a una semana.

#### **SÉPTIMO. REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES.**

El contratista se hará cargo de los residuos derivados del suministro, montaje e instalación, todo ello conforme a la normativa vigente y sin gasto adicional para la Fundación.

El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o cualquier otro vicio del material y del suministro; aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

Órgano de contratación

Fecha: 2023.09.14 11:27

D. César Gómez Derch

PRESIDENTE

Fecha: 2023.09.13 13:27

D<sup>a</sup> JOANA MODELELL AGUILAR

DIRECTORA.

CONFORME:

EL CONTRATISTA.