

EXPEDIENTE PNSP 2023 – 1 –266
PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SISTEMA DE ABLACIÓN DE CAMPO PULSADO, FARAPULSE, Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA 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 el suministro de **Sistema de Ablación de Campo Pulsado, Farapulse** y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de **Cardiología** del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL:

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		<p>SISTEMA DE ABLACIÓN DE CAMPO PULSADO CON CATÉTER CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Catéter de ablación y cable de conexión: Catéter PFA diseñado para tratar una variedad de anatomías de VP utilizando un catéter over-the-wire con configuraciones distales variables (cesta y flor). Cable de conexión con eje no dirigible y un mango proximal con un control de despliegue operado manualmente. El mango incluye un puerto de descarga. Características: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamaño: 12,8 Fr. ▪ Longitud utilizable: 115 cm. ▪ Número de electrodos por varilla: 4. ▪ Número total de electrodos: 20 ▪ Material: elastómero termoplástico Pebax. ▪ Estéril. ▪ Desechable. ○ Vaina dirigible transparente para acceso y navegación. Incluye una llave de paso de tres vías y un puerto de drenaje para infusión. Características: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longitud utilizable de la vaina: 74 cm. ▪ Diámetro interno 13 Fr.

Procedimiento Negociado Sin Publicidad

PNSP 2023 – 1 – 266 Suministro de sistemas de ablación de campo pulsado, Farapulse y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, con destino al Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diámetro externo de la vaina: 16,8 Fr. ▪ Deflexión unidireccional con radio de 35 cm. ▪ Ángulo de deflexión: 180°. ▪ Longitud total del dilatador: 97 cm. ▪ Longitud utilizable del dilatador: 94 cm. ▪ Marcador radiopaco en la punta distal. ▪ Pieza de mano giratoria ergonómica, con marcador para identificar el plano de curvatura. ▪ Material del eje: elastómero termoplástico Pebax. ▪ Estéril. ▪ Desechable
	1.1	SISTEMA FARAPULSE 31 MM
	1.2	SISTEMA PARAPULSE 35 MM

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO:

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 campo pulsado, PFA FARASTAR, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Generador de campo eléctrico de 12 canales.
- ✓ Contendrá un estimulador de dos canales para transmitir energía síncrona opcional.
- ✓ Voltaje ajustable entre 1,8 Kv y 2 Kv.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
 - 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 enseñar al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese por el Servicio Promotor.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:


Firmado digitalmente por: PEREZ CASTELLANO NICASIO
Fecha: 2023.10.31 14:21

Jefe de la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.11.06 11:40
Referencia: 57/757854.9/23
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2023 - 1 - 266
TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de Sistema de Ablación de Campo Pulsado, FARAPULSE

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades 24 meses	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe
1.1	-----	Sistema Farapulse 31 mm	135	4.500,00 €	21%	5.445,00 €	607.500,00 €	127.575,00 €	735.075,00 €	27004
1.2	-----	Sistema Farapulse 35 mm	15	4.500,00 €	21%	5.445,00 €	67.500,00 €	14.175,00 €	81.675,00 €	27004
IMPORTE TOTAL									816.750,00 €	