

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2023-5-59**

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:  
MATERIAL FUNGIBLE ELECTROFISIOLOGÍA**

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario “Material fungible electrofisiología” 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.

<b>LOTE 1</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
1	062470	EQUIPO DE CRIOABLACION DE FIBRILACION AURICULAR, COMPUESTO DE CATETER BALON DE CRIOABLACION CON DOS DIÁMETROS DE INFLADO, 10,5F PUNTA DISTAL DE 8 MM, CONECTOR ELECTRICO Y COAXIAL P/CATETER, INTRODUTOR DIRIGIBLE 15 F, GUIA DE 0.035 COMPATIBLE CON I.DIRIGIBLE DE 15F Y CATETER CIRCULAR DE CARTOGRAFIA DE VENAS PULMONARES DE CURVA FIJA Y 2F.

<b>LOTE 2</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
2	062537	CATETER DE ABLACION FOCAL CON FRIO (CRIOABLACION).

<b>LOTE 3</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
3	066927	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA DE PUNTA IRRIGADA FLEXIBLE, 8F, CON ELECTRODO DISTAL RANURADO DE 4 MM., CURVAS DISTALES UNIDIRECCIONAL O BIDIRECCIONAL SIMETRICA O ASIMETRICA Y 115 CM DE LONGITUD.

<b>LOTE 4</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
4	089538	CATÉTER DE ULTRASONIDOS INTRACARDÍACO PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO. DIÁMETRO 8F. LONGITUD 90 CM. PERMITE LA RECONSTRUCCIÓN ANATÓMICA MEDIANTE LAS IMÁGENES DE ECOGRAFÍA INTRACAVITARIA.

<b>LOTE 5</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
5	090801	VAINA DEFLECTABLE BI-DIRECCIONAL CON MANGO ROTATIVO), CON 4 ELECTRODOS DISTALES PARA SU VISUALIZACIÓN EN TIEMPO REAL EN NAVEGADOR CARTO 3. CUERPO DE MALLA CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA. VÁLVULA HEMOSTÁTICA Y LLAVE DE TRES PASOS EN EXTREMO PROXIMAL. EXTREMO DISTAL CON ORIFICIOS DE VENTILACIÓN. DIÁMETRO INTERNO 8.5F, DIÁMETRO EXTERNO 11.5F, LONGITUD 71 CM. POSIBILIDAD DE 3 CURVAS: PEQUEÑA (17 MM), MEDIANA (22 CM) Y GRANDE (50 MM)

<b>LOTE 6</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
6	096472	CATETER DE ABLACION IRRIGADO CON AISLAMIENTO DIAMANTE PARA SENSADO DE TEMPERATURA.

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

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.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del mercado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

#### **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.

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 cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica 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.

**OTROS**

---

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

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

JEFE DE SECCIÓN UNIDAD DE ARRITMIAS

Fdo. Dr. Rafael Peinado Peinado

### ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	62470	EQUIPO DE CRIOABLACION DE FIBRILACION AURICULAR, COMPUESTO DE CATETER BALON DE CRIOABLACION CON DOS DIÁMETROS DE INFLADO, 10,5 F PUNTA DISTAL DE 8 MM, CONECTOR ELECTRICO Y COAXIAL P/CATETER, INTRODUCOR DIRIGIBLE 15 F, GUIA DE 0.035 COMPATIBLE CON I. DIRIGIBLE DE 15F Y CATETER CIRCULAR DE CARTOGRAFIA DE VENAS PULMONARES DE CURVA FIJA Y 2F.	UN	3.629,88	2999,90083	20	72.597,60	59.998,02	21	12.599,58
2	2	62537	CATETER DE ABLACION FOCAL CON FRIO (CRIOABLACION)	UN	1.778,70	1470	4	7.114,80	5.880,00	21	1.234,80
3	3	66927	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA DE PUNTA IRRIGADA FLEXIBLE, 8 F, CON ELECTRODO DISTAL RANURADO DE 4 MM. , CURVAS DISTALES UNIDIRECCIONAL O BIDIRECCIONAL SIMETRICA O ASIMETRICA Y 115 CM DE LONGITUD.	UN	1.426,80	1179,17356	10	14.268,00	11.791,74	21	2.476,26

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	4	89538	CATÉTER DE ULTRASONIDOS INTRACARDÍACO PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO. DIÁMETRO 8F. LONGITUD 90 CM. PERMITE LA RECONSTRUCCIÓN ANATÓMICA MEDIANTE LAS IMÁGENES DE ECOGRAFÍA INTRACAVITARIA.	UN	2.297,79	1899,00009	5	11.488,95	9.495,00	21	1.993,95
5	5	90801	VAINA DEFLECTABLE BI-DIRECCIONAL CON MANGO ROTATIVO, CON 4 ELECTRODOS DISTALES PARA SU VISUALIZACIÓN EN TIEMPO REAL EN NAVEGADOR CARTO 3. CUERPO DE MALLA CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA. VÁLVULA HEMOSTÁTICA Y LLAVE DE TRES PASOS EN EXTREMO PROXIMAL. EXTREMO DISTAL CON ORIFICIOS DE VENTILACIÓN .DIÁMETRO INTERNO 8.5F, DIÁMETRO EXTERNO 11.5F, LONGITUD 71 CM. POSIBILIDAD DE 3 CURVAS: PEQUEÑA (17 MM), MEDIANA (22 CM) Y GRANDE (50 MM).	UN	665,5	550	50	33.275,00	27.500,00	21	5.775,00
6	6	96472	CATETER DE ABLACION IRRIGADO CON AISLAMIENTO DIAMANTE PARA SENSADO DE TEMPERATURA.	UN	1.753,29	1449	10	17.532,90	14.490,00	21	3.042,90
TOTAL								156.277,25	129.154,75	21	27.122,50