

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2024-0-37

**SUMINISTRO DE MATERIAL: SISTEMAS DE
ABLACIÓN RADIOLOGIA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario, Sistemas de crioablación radiología, 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.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	80121	SISTEMA CRIOABLACION QUE UTILICE UNICAMENTE GAS ARGON, TANTO PARA ENFRIAR COMO PARA CALENTAR. AGUJAS CALIBRE DE 14 A 17G, INDICADO PARA PACIENTE CON CARCINOMAS DE MAMA CERCANOS A LA PIEL O MULTIFOCALES/MULTICENTRICOS Y PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES DESMOIDES DE PARTES BLANDAS. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN).

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	103071	SISTEMA CRIOABLACION QUE UTILICE NITRÓGENO LÍQUIDO, CON AGUJAS 13 Y 10 G. PARA CARCINOMAS DE MAMA ALEJADOS DE LA PIEL. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)

LOTE 3		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	103072	SISTEMA DE CRIOABLACIÓN CON AGUJAS DE PUNTA REGULABLE QUE PERMITA MODIFICAR LA LONGITUD DE LA PUNTA ACTIVA EN EL INTERIOR DE LA LESIÓN. PARA CARCINOMAS DE MAMA DE MORFOLOGÍA IRREGULAR, DE DIFÍCIL DELIMITACIÓN. EL SISTEMA DEBE UTILIZAR GAS ARGÓN PARA ENFRIAR Y GAS HELIO PARA CALENTAR. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)

LOTE 4		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	103073	SISTEMA DE ABLACIÓN CON ANTENA MICROONDAS 16GX10CM Y 18GX7CM, CON PUNTA ACTIVA DE 3MM. DISEÑO ECOGÉNICO QUE PERMITE VISIBILIDAD MEJORADA EN POSICIONAMIENTO DE LA PUNTA DE LA AGUJA EN LA LESIÓN REVESTIDAS DE TEFLÓN PARA EVITAR LA ADHESIÓN DE TEJIDO, CON CABLE COAXIAL, CONESIÓN Y DESCONESIÓN EN LA PROPIA AGUJA PARA FACILITAR EL ACCESO A LA LESIÓN. GENERADOR CON BOMBA DE REFRIGERACIÓN INTEGRADA. ALTOS RENDIMIENTOS COAGULATIVOS EN POTENCIAS DE ENERGIA DE ENTRE 20W Y 40W. POSIBILIDAD DE CONTROL DE LA ENERGÍA DEL GENERADOR MEDIANTE PEDAL ON/OFF. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)

LOTE 5		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5	103074	SISTEMA DE ABLACIÓN CON ANTENA DE MICROONDAS PUNTA ACTIVA DE 3,5MM, 10,11,12 Y 18MM. CALENTAMIENTO DESDE LA PUNTA HACIA ATRÁS CON REFRIGERACIÓN CONTINUA. POTENCIA DESDE 1W HASTA 150W.(EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)

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 marcado 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: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

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.

Jefe de Sección de Radiología H. General

Fdo. José M. Oliver Goldaracena



ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	80121	SISTEMA CRIOABLACION QUE UTILICE UNICAMENTE GAS ARGON, TANTO PARA ENFRIAR COMO PARA CALENTAR. AGUJAS CALIBRE DE 14 A 17G, INDICADO PARA PACIENTE CON CARCINOMAS DE MAMA CERCANOS A LA PIEL O MULTIFOCALES/MULTICENTRICOS Y PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES DESMOIDES DE PARTES BLANDAS. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN).	UN	1.397,5500	1.155,0000	240	335.412,0000	277.200,0000	21	58.212,0000
2	2	103071	SISTEMA CRIOABLACION QUE UTILICE NITRÓGENO LÍQUIDO, CON AGUJAS 13 Y 10 G. PARA CARCINOMAS DE MAMA ALEJADOS DE LA PIEL. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)	UN	1.397,5500	1.155,0000	10	13.975,5000	11.550,0000	21	2.425,5000
3	3	103072	SISTEMA DE CRIOABLACIÓN CON AGUJAS DE PUNTA REGULABLE QUE PERMITA MODIFICAR LA LONGITUD DE LA PUNTA ACTIVA EN EL INTERIOR DE LA LESIÓN. PARA CARCINOMAS DE MAMA DE MORFOLOGÍA IRREGULAR, DE DIFÍCIL DELIMITACIÓN. EL SISTEMA DEBE UTILIZAR GAS ARGÓN PARA ENFRIAR Y GAS HELIO PARA CALENTAR. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)	UN	1.397,5500	1.155,0000	15	20.963,2500	17.325,0000	21	3.638,2500

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	4	10373	SISTEMA DE ABLACIÓN CON ANTENA MICROONDAS 16GX10CM Y 18GX7CM, CON PUNTA ACTIVA DE 3MM. DISEÑO ECOGÉNICO QUE PERMITE VISIBILIDAD MEJORADA EN POSICIONAMIENTO DE LA PUNTA DE LA AGUJA EN LA LESIÓN REVESTIDAS DE TEFLÓN PARA EVITAR LA ADHESIÓN DE TEJIDO, CON CABLE COAXIAL, CONESIÓN Y DESCONESIÓN EN LA PROPIA AGUJA PARA FACILITAR EL ACCESO A LA LESIÓN. GENERADOR CON BOMBA DE REFRIGERACIÓN INTEGRADA. ALTOS RENDIMIENTOS COAGULATIVOS EN POTENCIAS DE ENERGÍA DE ENTRE 20W Y 40W. POSIBILIDAD DE CONTROL DE LA ENERGÍA DEL GENERADOR MEDIANTE PEDAL ON/OFF. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)	UN	1.397,5500	1.155,0000	10	13.975,5000	11.550,0000	21	2.425,5000
5	5	103074	SISTEMA DE ABLACIÓN CON ANTENA DE MICROONDAS PUNTA ACTIVA DE 3,5MM, 10,11,12 Y 18MM. CALENTAMIENTO DESDE LA PUNTA HACIA ATRÁS CON REFRIGERACIÓN CONTINUA. POTENCIA DESDE 1W HASTA 150W. (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ LOS EQUIPOS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN SIEMPRE QUE LO REQUIERA EL SERVICIO PROMOTOR)	UN	1.397,5500	1.155,0000	10	13.975,5000	11.550,0000	21	2.425,5000
IMPORTE TOTAL 1-5								398.301,75	329.175,00	21	69.126,75