

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Ref: 57/678513.9/24



Nº. EXPEDIENTE: UDO PAPC 2025-1-4 MATERIAL FUNGIBLE PARA RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO:**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **MATERIAL FUNGIBLE PARA RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR**, con la aportación de uso indispensable y conjunta de un generador de radiofrecuencia y un ecógrafo

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS**

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD BIANUAL	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
<b>LOTE 1.MATERIAL FUNGIBLE PARA RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR</b>									
1	1	53820	Placa para paciente adhesiva, de un solo uso, con cable incorporado	1.656	30	36,300000	49.680,00	10.432,80	60.112,80
	2	73623	Cánula electrodo recta con punta activa de varias longitudes (6,10 y 15 cm), disponible en varias medidas de punta activa (5 y 10 mm) y diferentes grosores (18,20 y 22G), con marcas que determinen la posición del bisel.	200	72,5	87,725000	14.500,00	3.045,00	17.545,00
	3	54421	Cánulas rectas para radiofrecuencia completamente aislada en toda su extensión excepto en la punta activa, longitudes de 5, 10,15 y 20 cm, medidas de punta activa de 2,5,10 y 20mm, grosores de 18,20 y 22 G. Marca en el extremo proximal que indique la posición el bisel. Código de colores discriminando diversas longitudes.	200	27,11	32,803100	5.422,00	1.138,62	6.560,62

4	38336	Cánulas curvas para radiofrecuencia completamente aislada en toda su extensión excepto en la punta activa, longitudes de 10 y 15 cm, medidas de punta activa de 5, 10 y 15 mm, grosores de 16, 18, 20 y 22G. Marca en el extremo proximal que indique la posición el bisel. Código de colores discriminando diversas longitudes.	500	33,29	40,280900	16.645,00	3.495,45	20.140,45
5	53817	Cánula de radiofrecuencia sin control de temperatura, con posibilidad de estimulación, medición de impedancia y tratamiento radiofrecuencia. Con puerto de medicación incorporado. Longitudes de 6,10 y 15 cm y 23G de grosor. Con punta activa de 5 mm.	1.700	28,86	34,920600	49.062,00	10.303,02	59.365,02
6	61021	Electrodo radiofrecuencia desechable con sensor para control de temperatura, medidas de 5,10,15 y 20 cm, marcando las longitudes por códigos de colores.	24	133,2	161,172000	3.196,80	671,33	3.868,13
7	64848	Electrodo para radiofrecuencia canal epidural. Con control de temperatura y punta activa definida (15mm). Puerto de medicación incorporado que permita la inyección de medicación, suero salino y contraste. Longitud de al menos 40 cm que permita tratamiento de radiofrecuencia lumbar, cervical y torácico.	30	272	329,120000	8.160,00	1.713,60	9.873,60
8	64849	Aguja epidural hiato sacro para electrodo para radiofrecuencia canal epidural. Aguja epidural 9 cm, punta recta y 16G para la introducción de electrodo de radiofrecuencia intracanal, punta especial que no corte el electrodo.	60	25,5	30,855000	1.530,00	321,30	1.851,30

9	64850	Cánula recta para radiofrecuencia completamente aislada en toda su extensión excepto en la punta activa, la punta activa debe contar con muescas que la doten de mayor visibilidad bajo ecografía. Longitudes (de 5,10 y 15 cm), varias medidas de punta activa (5 y 10mm) y 20 y 21G. Marca en el extremo proximal que indique la posición del bisel. Código de colores discriminando diversas longitudes.	10	35	42,350000	350,00	73,50	423,50
<b>TOTAL LOTE 1</b>						<b>148.545,80</b>	<b>31.194,62</b>	<b>179.740,42</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>						<b>148.545,80</b>	<b>31.194,62</b>	<b>179.740,42</b>

#### **2.1 CARACTERÍSTICAS DEL GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA:**

Deberá contar al menos con:

- 50 W de potencia.
- Generador de RF de 4 canales independientes para la radiofrecuencia. Que permita hasta 4 tratamientos de RF de forma simultanea (4canales, con posibilidad de usar cada uno de los canales de forma independiente. La estimulación sensitiva y motora deberá ser independiente en cada canal.
- Posibilidad de realizar radiofrecuencia térmica, pulsada y bipolar.
- Con opción de RF estándar y bipolar entre canales.
- Que permita introducir pre-programas personalizados.
- Datos de la terapia exportables mediante USB.
- Opción de utilizar el generador durante todo el procedimiento usando solo la pantalla táctil para preservar la esterilidad. Pantalla táctil LCD de al menos 12" de alta definición en color.
- Debe disponer de pantalla con graficas informativas durante la RF en tiempo real: temperatura-tiempo, impedancia-tiempo, voltaje-tiempo.
- Todas las instrucciones de procedimiento deberán estar en español.

#### **2.2 CARACTERÍSTICAS ECOGRAFO:**

##### **a) Plataforma:**

- Plataforma de trabajo completamente digital.
- Rango dinámico de 180 dB o superior.



- Al menos 256 niveles de grises.
- Pantalla de 19" o superior, con amplio sector ecográfico.
- Elevable en altura, buena portabilidad y resistencia.
- Pantalla auxiliar-interface de manejo táctil de al menos 10". Se valorará que la pantalla sea capacitiva con posibilidad de ser cubierta mediante fundas estériles para su utilización en ambientes asépticos.
- Tiempo de arranque inferior a 30 segundos desde apagado a exploración.
- Batería interna de ion litio con autonomía mínima de una hora, independientemente del uso dado al equipo durante este periodo.
- Deberá incluir videos formativos que puedan ser visualizados durante el proceso de exploración sin interferir en la imagen ecográfica.

**b) Modos de exploración y Software:**

- Modo B.
- Modo M.
- Modo Dual.
- Doppler Color.
- Power Doppler (Doppler Potencia).
- Doppler Pulsado.
- Doppler Continuo.
- Doppler Tisular.
- Doppler Transcraneal.
- Armónico Tisular.
- Procesamiento de la señal para optimización 2D, que mejore contraste tisular, percepción de texturas, reducción de artefactos.
- Software específico para visualización de agujas, sin angulación de la imagen ecográfica ni supresión de softwares de imagen "multihaz", evitando que su utilización repercuta sobre la calidad. Deberá estar operativo, tanto en transductores lineales como en convexos.
- Sistema actualizable que permita su mejora durante los años sucesivos. Actualizaciones de software incluidas en la oferta, al menos durante la vigencia del contrato.
- Transductores sin selección de frecuencias trabajando en todo el ancho de banda a tiempo real, de forma que nos permita obtener resolución en superficie y penetración en profundidad al mismo tiempo.
- Sistema de ajuste automático de la ganancia.
- Optimización automática de la imagen en función de la profundidad.

**c) Gestión de datos:**

- Mínimo 5 puertos USB
- Posibilidad de exportación de videos e imágenes en formato PC o MAC.
- Conexión Ethernet.



- Puerto USB para DVR para grabación de videos de al menos 1 hora de duración.
- Conexión DICOM 3.0 inalámbrica.

**d) Transductores:**

- Sonda Convex0 de 5-2 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines.
- Sonda Lineal de 15-6 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines.
- Sonda Convex de 8-3 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines.

- El equipo deberá poseer licencias DICOM

**3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

- 1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia
- 2.-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en el lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la radiofrecuencia en el tratamiento del dolor que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado, no podrá sobrepasar el importe de licitación del expediente. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IV(en la cual no podrán figurar datos económicos).
- 2.-Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.
- 3.- El adjudicatario deberá ceder un generador de radiofrecuencia y un ecógrafo para la realización de la terapia, compatible con todo el material fungible descrito en este informe definitorio
- 3.- Todos los artículos ofertados deberán disponer de marcado CE de producto sanitario, excepto cuando por sus características no proceda, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta
- 4.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex.

5.- Documentación en castellano

6.- El adjudicatario deberá presentar certificado de compatibilidad electromagnética de los equipos o certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad.

**4.- MANTENIMIENTO**

La empresa adjudicataria cedente de equipos deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.
- El adjudicatario que ceda equipamiento deberá presentar a la firma del contrato, seguro de responsabilidad civil que cubra las responsabilidades derivadas tanto de la instalación como de la puesta en funcionamiento, con vigencia durante el plazo de ejecución del contrato.
- Póliza de responsabilidad civil: cómo mínimo de 300.000 €.

**5. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

1.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.



- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Condiciones de almacenamiento
- Fecha de Fabrición y de caducidad.
- Nº de unidades que contiene.
- La indicación de “estéril” si procede y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” ó similar.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

#### **6. MUESTRAS**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de orden al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

Getafe,  
Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2024.10.25 11:05

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE