

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 24-021

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en la contratación del suministro de marcapasos, desfibriladores y electrodos implantables para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, con sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada uno de ellos:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto 6 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido
1	1	DAI monocameral estándar y electrodo de desfibrilación (DF1, DF4, mono o bibobina en función de las necesidades de cada caso) con sistema de monitorización remota.	5	14.600,00 €	73.000,00 €
2	2	DAI monocameral avanzado y electrodo de desfibrilación (DF1, DF4, mono o bibobina en función de las necesidades de cada caso) con sistema de monitorización remota.	5	15.200,00 €	76.000,00 €
3	3	DAI monoelectrodo y electrodo con sistema de detección directa de la activación auricular a través de sensor flotante en aurícula derecha.	3	15.050,00 €	45.150,00 €
4	4	DAI bicameral con electrodo auricular y electrodo de desfibrilación (DF1, DF4, mono o bibobina en función de las necesidades de cada caso) con sistema de monitorización remota. Debe ser programable modo de estimulación preferencial AAI con cambio automático a DDD.	4	17.500,00 €	70.000,00 €
5	5	DAI-CRT con electrodos correspondientes y sistema de monitorización remota. El electrodo de seno coronario debe ser obligadamente tetrapolar en al menos 2 posibles curvas. Debe incluirse en la monitorización remota un sistema de monitorización de la insuficiencia cardiaca multiparámetro. Se debe aportar la posibilidad de cambio, si fuera necesario durante el implante, a estimulación de rama izda. aportándose de forma alternativa vainas y electrodo destinado a rama izda.	5	19.750,00 €	98.750,00 €
6	6	DAI-CRT con electrodos correspondientes y sistema de monitorización remota. El electrodo de seno coronario debe ser obligadamente tetrapolar en al menos 2 posibles curvas. Incluirá báscula con transmisión automática del peso del paciente al sistema de monitorización remota. Se debe aportar la posibilidad de cambio, si fuera necesario durante el implante, a estimulación de rama izda, aportándose de forma alternativa vainas y electrodo destinado a rama izda.	8	19.900,00 €	159.200,00 €
7	7	Desfibrilador y electrodo de desfibrilación subcutáneo con experiencia demostrada de al menos 100 implantes en España. Se acompañará de sistema de monitorización remota	3	24.000,00 €	72.000,00 €
8	8	Marcapasos VVIR básico de pequeño volumen con electrodo de ventrículo derecho de fijación activa o pasiva.	8	1.550,00 €	12.400,00 €
9	9	Marcapasos VVIR avanzado con electrodo de ventrículo derecho. Debe permitir programación de histéresis.	8	1.800,00 €	14.400,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto 6 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido
10	10	Marcapasos VDDR y electrodo correspondiente. Debe incluirse la posibilidad de escoger entre 2 distancias entre el sensor AD y el bipolo de estimulación.	10	2.200,00 €	22.000,00 €
11	11	Marcapaso DDDR básico y electrodos auricular y ventricular.	8	2.700,00 €	21.600,00 €
12	12	Marcapasos DDDR avanzado y electrodos auricular y ventricular. Deberá permitir programación en modo AAI preferencial y programa para tratamiento de síncope neuromediado.	15	3.650,00 €	54.750,00 €
13	13	Marcapasos CRT y sus correspondientes electrodos de aurícula derecha, ventrículo derecho, ventrículo izdo. y todos los accesorios de uso habitual para el implante (vainas, subselectores y guías). Se debe aportar la posibilidad de cambio, si fuera necesario durante el implante, a estimulación de rama izda. aportándose de forma alternativa vainas y electrodo destinado a rama izda.	5	3.950,00 €	19.750,00 €
14	14	Marcapasos CRT y sus correspondientes electrodos de aurícula derecha, ventrículo derecho, ventrículo izdo. y todos los accesorios de uso habitual para el implante (vainas, subselectores y guías). Se debe aportar la posibilidad de cambio, si fuera necesario durante el implante, a estimulación de rama izda., aportándose de forma alternativa vainas y electrodo destinado a rama izda. Incluirá báscula con transmisión automática del peso del paciente al sistema de monitorización remota.	5	4.990,00 €	24.950,00 €
15	15	Marcapasos VVIR avanzado con electrodo para estimulación de rama izquierda de fijación activa fija sin estilete. Debe permitir programación de histéresis	5	2.300,00 €	11.500,00 €
16	16	Marcapasos VVIR avanzado con electrodo para estimulación de rama izquierda de fijación activa retráctil con estilete. Debe permitir programación de histéresis.	5	2.500,00 €	12.500,00 €
17	17	Marcapasos DDDR avanzado con electrodo para estimulación de rama izquierda de fijación activa fija sin estilete y electrodo de fijación activa auricular. Debe permitir programación en modo AAI preferencial.	5	3.550,00 €	17.750,00 €
18	18	Marcapasos DDDR avanzado con electrodo para estimulación de rama izquierda de fijación activa retráctil con estilete y electrodo de fijación activa auricular. Debe permitir programación en modo AAI preferencial.	5	3.900,00 €	19.500,00 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....					825.200,00 €

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Servicio técnico con presencia física en la Comunidad de Madrid y capacidad de atención técnica especializada de urgencia telefónica inmediata en español en máximo 30 minutos y con presencia física en el hospital en menos de 6 horas desde el aviso urgente.
2. Electrodo/s y generador del mismo fabricante.
3. Excepto en los lotes 8 (marcapasos VVIR básico) y 10 (marcapasos VDDR) se exigirá que el sistema lleve asociada la posibilidad de monitorización remota.
4. Todos los electrodos de fijación activa deben llevar hélice retráctil con excepción del electrodo de rama izquierda sin estilete.
5. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE
6. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
7. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
8. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
9. 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 productos.
10. Toda la documentación aportada digitalmente deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y 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 correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
11. La participación en el concurso en cualquiera de los lotes solicitados incluye obligatoriamente el compromiso de facilitar los correspondientes electrodos según las especificaciones reseñadas en el pliego.
12. Deben garantizarse las baterías de cada dispositivo con el mismo plazo de garantía del dispositivo en cuestión. Esta garantía se especificará, en la documentación adjunta a la oferta de la empresa, en tiempo de duración esperada en relación con el número de descargas producidas, no debidas a eventuales anomalías del dispositivo.
13. Los dispositivos objeto de este expediente, tendrán la garantía de reemplazo gratuito en caso de agotamiento prematuro del generador.
14. Cada dispositivo ira con los electrodos, vainas, guías y material de implante necesario.

Segunda. - Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Asimismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias de material que hayan seguido el circuito establecido.

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 entregarán sin cargo el material docente necesario para la formación.

Tercera. - Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cuarta. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).

Sexta. -Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, 17 de septiembre de 2024

Jefe del Servicio de Cardiología.

CURCIO RUIGOMEZ
ALEJANDRO -

██████████ AUTH

Firmado digitalmente por CURCIO
RUIGOMEZ ALEJANDRO -
██████████ AUTH
Fecha: 2024.10.08 09:36:10 +02'00'

Fdo: Alejandro Curcio Ruigomez

FECHA Y FIRMA