

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: AM PA 2025-0-8

**SUMINISTRO DE MATERIAL: EQUIPOS DE
ABLACION “SINGLE SHOT” O ENERGIA DUAL PARA
FIBRILACION AURICULAR.**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material para ablaciones complejas, y la cesión del equipamiento necesario para su correcta utilización, 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.

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la correcta utilización del material cada lote. El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato el equipamiento cuyas características mínimas son las siguientes:

Lote 1:

El equipamiento (consola) necesario para la generación de energía (Crioablación) para la realización de los procedimientos.

El hardware, software y cables de conexión necesarios para el procesado y la visualización de los datos en el sistema de registro de señales (polígrafo).

Lote 2:

El equipamiento (consola) necesario para la generación de energía (campos eléctricos pulsados) para la realización de los procedimientos.

El hardware, software y cables de conexión necesarios para el procesado y la visualización de los datos en el sistema de registro de señales (polígrafo) y (si es aplicable) sistema de navegación.

Lote 3:

El equipamiento (consola) necesario para la generación de energía (campos eléctricos pulsados y radiofrecuencia) para la realización de los procedimientos.

El hardware, software y cables de conexión necesarios para el procesado y la visualización de los datos en el sistema de registro de señales (polígrafo) así como para la navegación y cartografía electroanatómica.

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

Expediente nº: AM PA 2025-0-8

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.

Dr R. Peinado Peinado
Jefe de Sección de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	62470	EQUIPO DE CRIOABLACION DE FIBRILACION AURICULAR, COMPUESTO POR CATÉTER CON BALÓN INFLABLE PARA CRIOABLACIÓN DEL ANTRO DE VENAS PULMONARES + CATÉTER CIRCULAR MULTIPOLAR PARA EL REGISTRO DE ELECTROGRAMAS CON INTRODUCCIÓN POR EL LÚMEN CENTRAL + VAINA DEFECTALBE PARA LA INTRODUCCIÓN EN LA AURÍCULA IZQUIERDA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN + CABLE PARA SUMINISTRO DE GAS CRIOGÉNICO + CABLE DE CONEXIÓN ELÉCTRICA + CONECTOR PARA EL CATÉTER DIAGNÓSTICO (de los dos últimos se suministrará una unidad por cada 10 equipos)	UN	3.623,9500	2.995,0000	90	326.155,5000	269.550,00	21	56.605,50
TOTAL LOTE 1								326.155,50	269.550,00	21	56.605,50
2	2	103716	EQUIPO DE ABLACION MEDIANTE CAMPOS ELÉCTRICOS PULSADOS COMPUESTO POR CATÉTER DE ABLACIÓN Y CARTOGRAFÍA, CON AL MENOS 9 ELECTRODOS, CABLE DE CONEXIÓN DEL CATÉTER Y VAINA DEFLECTABLE.	UN	5.445,0000	4.500,0000	40	217.800,0000	180.000,00	21	37.800,00
TOTAL LOTE 2								217.800,00	180.000,00	21	37.800,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
3	3	103717	CATÉTER DEFLECTABLE IRRIGADO QUE INTEGRE LA CAPACIDAD DE ABLACIÓN CARDIACA MEDIANTE RADIOFRECUENCIA Y MEDIANTE ELECTROPORACIÓN (PFA) CON EL MISMO CATÉTER ASÍ COMO CARTOGRAFÍA, CON SENSORES MAGNÉTICOS QUE PERMITAN LA VISUALIZACIÓN DE LA PUNTA EN UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN 3D POR CAMPO MAGNÉTICO + KIT DE PARCHES MAGNÉTICOS PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN.	UN	6.534,0000	5.400,0000	40	261.360,0000	216.000,00	21	45.360,00
TOTAL LOTE 3								261.360,00	216.000,00	21	45.360,00
TOTAL								805.315,50	665.550,00	21	139.765,50