

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2025-0-3

**SUMINISTRO DE MATERIAL : FUNGIBLE
ELECTROFISIOLOGIA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material fungible de electrofisiología para cubrir las necesidades asistenciales de la Sección de Arritmias (Servicio de Cardiología) 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 3, 5, 7, 8, 16:

El generador de radiofrecuencia y la actualización de hardware/software necesario para su uso.

Los cables de conexión necesarios a la fuente de radiofrecuencia (se estima un número no superior a uno por cada 6 catéteres adquiridos y un mínimo de cuatro en total) y al sistema de registro, (se estima un mínimo de tres en total y máximo de uno por cada 10 catéteres adquiridos).

Lote 11:

El generador de radiofrecuencia y la actualización de hardware/software necesario para su uso. El cable de conexión necesario a la fuente de radiofrecuencia necesario (se estima un número no superior a uno por cada 6 agujas de radiofrecuencia adquiridas y un mínimo de cuatro en total)

Lotes 2, 4, 9, 10, 12, 14, 15, 18 y 19:

Los cables de conexión necesarios al polígrafo de electrofisiología o al sistema de navegación (según proceda). Se estima un número no superior a uno por cada 10 catéteres adquiridos y un mínimo de cuatro en total.

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 3 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.

EL Jefe de Sección de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca

PEINADO PEINADO
RAFAEL - 25978288H

Firmado digitalmente por PEINADO
PEINADO RAFAEL - 25978288H
Fecha: 2025.06.06 23:40:04 +02'00'

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	11869	AGUJA DE PUNCION TRANSEPTAL CON BISEL DE 30° Y POSIBILIDAD DE VARIAS LONGITUDES Y CURVAS DISTALES.	UN	176,0700	145,5124	450	79.231,50	65.480,58	21	13.750,92
2	2	24567	CATETER DE DIAGNOSTICO DE ELECTROFISIOLOGIA TETRAPOLAR, CON TRENZADO DOBLE SOBRE EL CUERPO DEL CATETER 5FR, C/CURVA TIPO JOSEPHSON LONG. 110 Y 115CM	UN	156,7000	129,5041	650	101.855,00	84.177,69	21	17.677,31
3	3	31173	CATETER ABLACION CON RADIOFRECUENCIA, 7 F, CON EXTREMO DISTAL DIRIGIBLE EN UNA DIRECCION Y SENTIDO, ELECTRODO DISTAL DE 4MM, PERMOOPAR Y MECANISMO DE ROTACION EN PLANO LATERIAL. LONG. 110 CM	UN	1029,7100	851,0000	45	46.336,95	38.295,00	21	8.041,95
4	4	36298	CATETER MULTIPOLAR DE CARTOGRAFIA DE FLUTTER AURICULAR, 6-7 FR. DE 110-115 CM. DE LONGITUD, CON 24 ELECTRODOS. ELECTRODOS DE PLATINO. CABLES CONDUCTORES C/NUCLEO DE PLATA DURA	UN	876,0400	724,0000	120	105.124,80	86.880,00	21	18.244,80
5	5	36757	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA, TETRAPOLAR, 7,5-8 F, CON EXTREMO DISTAL DIRIGIBLE EN UNA DIRECCION Y AMBOS SENTIDOS ELECTRODO DISTAL 8MM LONG.110/115CM. MANGO C/SISTEMA DOBLE CONTROL PARA DEFLECTAR LA CURVA Y AJUSTAR LA TENSION. VARIOS TIPOS DE CURVAS DISTALES	UN	965,5800	798,0000	60	57.934,80	47.880,00	21	10.054,80

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
6	6	36761	INTRODUCTOR VASCULAR LARGO, DE PUNTA BLANDA, CON ORIFICIOS LATERALES Y MARCA RADIOOPACA EN SU EXTREMO	UN	132,4600	109,4711	550	72.853,00	60.209,09	21	12.643,91
7	7	41392	CATETER ABLACION CON RADIOFRECUENCIA, 7 F, CON ELECTRODO DISTAL DE 4 MM. MANGO TIPO PALANCA OSCILANTE Y MECANISMO DE MICROTENSADO.	UN	1302,4700	1076,4215	40	52.098,80	43.056,86	21	9.041,94
8	8	55245	CATETER DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA PARA SISTEMA DE NAVEGACION ELECTROANATOMICA, 7 F, CON ELECTRODO DISTAL 4MM CON SENSOR TEMPERATURA TERMOPAR, DISTANCIA INTERELECTRODO 1-7-4MM, PUNTA DEFLECTABLE CON VARIAS CURVAS Y MANGO DESLIZABLE PARA DEFLEXION DE LA PORCION DISTAL DEL CATETER.	UN	1746,0300	1443,0000	20	34.920,60	28.860,00	21	6.060,60
9	9	72439	ELECTROCATETER DE ESTIMULACION ENDOCARDICA TEMPORAL CON SISTEMA DE FIJACION A LA PARED MIOCARDICA, 6F	UN	345,4000	285,4546	150	51.810,00	42.818,18	21	8.991,82
10	10	76804	CATETER DE ECO INTRACARDIACO, 9 FR, PARA CONSOLAZONARE.	UN	2173,7900	1796,5207	30	65.213,70	53.895,62	21	11.318,08
11	11	83174	AGUJA TRANSEPTAL MEDIANTE RADIOFRECUENCIA TIPO NRG BAYUS DE 56 A 98 CM. DE 6 A 8.5 F.	UN	1331,0000	1100,0000	12	15.972,00	13.200,00	21	2.772,00
12	12	89538	CATETER DE ULTRASONIDOS INTRACARDIACO PARA SISTEMAS DE NAVEGACION. DIAMETRO 8F. LONGITUD 90 CM.	UN	2457,5100	2031,0000	20	49.150,20	40.620,00	21	8.530,20
13	13	90797	KIT DE ELECTRODOS ADHESIVOS DE SUPERFICIE Y REFERENCIA PARA SISTEMA DE NAVEGACION ELECTROANATOMICA NO FLUOROSCOPICA.	UN	677,6000	560,0000	43	29.136,80	24.080,00	21	5.056,80

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
14	14	90799	CATETER DE DIAGNOSTICO DECAPOLAR DEFLECTABLE, BIDIRECCIONAL, DE POLIURETANO CON ELECTRODOS DE PLATINO-IRIDIO DIAMETRO 7F, TAMAÑO DE ELECTRODOS DE 2 MM DE ANCHO Y DISTANCIA ENTRE ELECTRODOS 2-8-2 MM. LONGITUD 115 CM. AL MENOS DOS TIPOS DE CURVAS DISTALES. POSIBILIDAD DE CARTOGRAFÍA ELECTROANATÓMICA.	UN	400,5100	331,0000	70	28.035,70	23.170,00	21	4.865,70
15	15	90800	CATETER DUO-DECAPOLAR DEFLECTABLE DE POLIURETANO, 7 F, DE 20 ELECTRODOS DE 2MM DE ANCHO) Y DISTANCIA ENTRE ELECTRODOS 2-12-2 MM. LONGITUD 110 CM. POSIBILIDAD DE CONECTAR DIRECTAMENTE A SISTEMA DE NAVEGACIÓN ELECTROANATÓMICA	UN	1040,6000	860,0000	30	31.218,00	25.800,00	21	5.418,00
16	16	96472	CATETER DE ABLACION IRRIGADO CON AISLAMIENTO DIAMANTE PARA SENSADO DE TEMPERATURA.	UN	1752,6850	1448,5000	90	157.741,65	130.365,00	21	27.376,65
17	17	104666	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN ELECTROCARDIOGRÁFICA CONTÍNUA DE HASTA 14 DÍAS , CON ALETAS ADHESIVAS. PERMITE EL REGISTRO AUTOMÁTICO DE ARRITMIAS. PROPORCIONA UN CANAL DE REGISTRO Y DISPONE DE BOTON DE ACTIVACIÓN POR EL PACIENTE. RESISTENTE AL AGUA.	UN	423,5000	350,0000	120	50.820,00	42.000,00	21	8.820,00
18	18	104668	CATÉTER DE DIAGNÓSTICO DECAPOLAR PARA COLOCACIÓN EN SENO CORONARIO, DEFLECTABLE, DIÁMETRO 5 o 6 F, TAMAÑO DE ELECTRODOS 2 MM, ESPACIADO ENTRE ELECTRODOS 2-5-2 MM, LONGITUD DE 115 CM Y, AL MENOS, 3 TIPOS DE CURVA DISTAL.	UN	373,8900	309,0000	250	93.472,50	77.250,00	21	16.222,50

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
19	19	104669	CATÉTER DE DIAGNÓSTICO DUODECAPOLAR, DEFLECTABLE DIÁMETRO 6 F, TAMAÑO DE ELECTRODOS 2 MM, ESPACIADO ENTRE ELECTRODOS 2-5-2 MM, LONGITUD DE 115 CM Y, AL MENOS, 3 TIPOS DE CURVA DISTAL.	UN	972,8400	804,0000	60	58.370,40	48.240,00	21	10.130,40
TOTAL LOTES								1.181.296,40	976.278,02		205.018,38