

SUMINISTRO DE SISTEMA DE ABLACIÓN “SINGLE SHOT” PARA FIBRILACIÓN AURICULAR (ABL PASAPC A/SUM-0015579/2026)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la adquisición de Material para ablaciones complejas, con la puesta a disposición del equipamiento necesario para su correcta utilización, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario de Getafe conforme a lo que se relaciona en el presente Pliego.

2.- CUADRO DE ARTÍCULOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CUADRO DE ARTÍCULOS

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1.EQUIPO DE ELECTROMIOGRAFÍA								
1	1	CATÉTER DE ABLACIÓN POR ELECROPORACIÓN TAMAÑO 31 MM/35MM CON SENSOR MAGNÉTICO	14	3.450,00	4.174,500000	48.300,00	10.143,00	58.443,00
	2	VAINA DIRIGIBLE	14	600,00	726,000000	8.400,00	1.764,00	10.164,00
	3	PARCHES DE NAVEGACIÓN	7	450,00	544,500000	3.150,00	661,50	3.811,50
TOTAL LOTE 1						59.850,00	12.568,50	72.418,50
TOTAL EXPEDIENTE						59.850,00	12.568,50	72.418,50

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

1
PPT SUMINISTRO DE SISTEMA DE ABLACIÓN “SINGLE SHOT” PARA FIBRILACIÓN AURICULAR (ABL PASAPC A/SUM-0015579/2026)

LOTE ÚNICO: SISTEMA DE ABLACION POR CAMPO PULSADO CON CATETER CON POSIBILIDAD DE NAVEGACION

Compuesto por

1. Catéter de ablación y cable de conexión:

- a. Catéter de PFA (*pulse field ablation*) diseñado para tratar una variedad de anatomías de VP utilizando un catéter over-the-wire
- b. Cable de conexión con eje no dirigible y un mango proximal con un control de despliegue operado manualmente. El mango incluye un puerto de descarga
- c. El catéter emitirá un campo eléctrico terapéutico creado con energía bipolar y bifásica.
- d. El catéter deberá tener un mínimo de 9 electrodos.

2. Vaina dirigible para acceso y navegación

- a. Incluye una llave de paso de tres vías y un puerto de drenaje para infusión.
- b. Marcador radiopaco en la punta distal.
- c. Vaina compatible con el catéter de ablación.

3. Parches de navegación.

- a. Parches compatibles con sistema de navegación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario deberá poner a disposición el equipamiento 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 así como para la navegación y cartografía electroanatómica.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y sin cargo para el Hospital Universitario de Getafe, durante la vigencia del contrato, al menos un Generador de campo pulsado, PFA, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y un navegador electro anatómico compatible.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a renovar o sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo del equipamiento ante cualquier avería, rotura, etc. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de cualquier material que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de informática y comunicación se recogen en el ANEXO I

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES:

- 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 y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. 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-Envasado y etiquetado: Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia)
- Fabricante (nombre y dirección)
- Importador, si fuese el caso
- Lote de fabricación.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- La indicación de "estéril" y Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" o similar.
- Marcado CE de producto sanitario

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aportar declaración de esta exención.

4.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados, excepto cuando por sus características no proceda, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta.

5.-Se deberá aportar declaración de certificado de Compatibilidad electromagnética de los equipos aportados.

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.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos aportados en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional.

5.- 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, en horario de 8:30 a 13:30 horas; su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

- 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.

6.- 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. 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.

7.- REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN.

Ver Anexo I

8.- 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.

9.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

LA DIRECTORA GERENTE

POR LA EMPRESA ADJUDICATARIA



ANEXO I:

REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

1. Objeto y Alcance

Este anexo regula los requisitos técnicos para la integración del equipamiento puesto a disposición (Generador PFA y Navegador Electroanatómico) con la infraestructura del Hospital Universitario de Getafe. El adjudicatario será responsable de la instalación, configuración y puesta en marcha de los componentes de hardware y software necesarios.

2. Integración con Sistemas de Información Clínicos

Para garantizar la explotación asistencial de los datos, el equipamiento deberá conectarse a los sistemas del Hospital (HCE, RIS, Enterprise Image VNA) siguiendo estos estándares:

- **Mensajería y Archivo:** Compatibilidad con el estándar **HL7** para comunicación con la Historia Clínica Electrónica y **DICOM** para el envío y gestión de imágenes y mapas cartográficos al VNA .
- **Navegación y Cartografía:** El sistema de navegación electroanatómica debe permitir el procesado y visualización de datos de manera integrada.
- **Conectividad de Red:** Los equipos dispondrán de tarjetas de red de mínimo **1 Gb/s** con conectores **RJ-45** y posibilidad de conexión **WIFI** compatible con la red corporativa.

3. Seguridad de la Información y Sistemas

- **Software y SO:** Si la solución requiere estaciones de trabajo (clientes), estas deben utilizar sistemas operativos soportados y actualizados (Windows 10 o superior).
- **Protección:** La solución debe ser compatible con el antivirus corporativo del Hospital y no podrá basarse en sistemas de seguridad mediante mochilas USB.
- **Protección de Datos:** Se cumplirán estrictamente las medidas de seguridad vigentes para el tratamiento de datos de carácter personal y bioseguridad.

4. Soporte y Mantenimiento Técnico

- **Mantenimiento Integral:** El adjudicatario asumirá el mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de todo el equipamiento y su software asociado, incluyendo piezas y mano de obra.
- **Disponibilidad de Soporte:** Se ofrecerá soporte técnico para la resolución de incidencias informáticas achacables al equipo, colaborando activamente con el Servicio de Informática del centro.
- **Evolución Tecnológica:** Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a actualizar el software y hardware ante mejoras tecnológicas o cambios en los gestores de sistemas del Hospital sin repercusión en el precio