

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2026-5-20

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:
CATETER EMISOR RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestionaria.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036780479639112700875**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: “Catéter emisor de radiofrecuencia para ablación” 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.

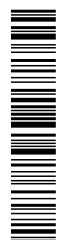
Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- 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 el aparato emisor de radiofrecuencia y el inyector de la Tumenescencia para la correcta utilización del material. El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato el equipamiento cuyas características mínimas son las siguientes:

Requisitos mínimos emisor de radiofrecuencia:

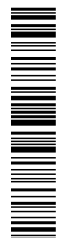
- Pantalla con información de la temperatura en tiempo real y del ciclo de tratamiento.
- Compatibilidad con los catéteres de radiofrecuencia ofertados en el lote 1.1.
- Algoritmo de control para una temperatura segura
- Disponibilidad de algoritmo de ablación preajustado de acuerdo con el diámetro de la vena.
- Rango de temperatura mínimo de 0º a 120ºC.

Requisitos mínimos de bomba de tumescencia:

- Bomba peristáltica de infusión de líquido.
- Pantalla/piloto de visualización del estado de funcionamiento.
- Control del caudal máximo /potencia de infusión.
- Disponible con soporte para suero
- Compatibilidad con las líneas de infusión/tubo cebador ofertadas en el lote 1.2.

EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
6. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.



7. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
8. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

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.

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 Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

Jefe de Servicio de Angiología y

Cirugía Vascular y Endovascular
Firma:  ALVARO ALVARO
Fecha: 2026.07.01 14:02

Fdo: Dr. Álvaro Fernández Heredero



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	98747	CATETER EMISOR DE RADIOFRECUENCIA, PARA ABLACIÓN TERMICA ENDOVENOSA DE VARICES, 7 F, 60/100 CM DE LONGITUD 3/7 CM ELEMENTO CALOR.	UN	349,69	289	430	150.366,70	124.270,00	21	26.096,70
	2	98748	KIT INTRODUTOR CATETER PARA ADAPTAR A CÓDIGO98747. INCLUYE INTRODUTOR 7F, FUNDA ECOGRAFO, GEL ESTERIL,AGUJAS ACCESO VENOSO Y TUBO CEBADOR	UN	39,93	33	450	17.968,50	14.850,00	21	3.118,50
TOTAL								168.335,20	139.120,00	21	29.215,20

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.hcc.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **103678047963112700875**