

Nº. EXPEDIENTE: ACV PASPC A/SUM-029249/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL DE RADIOFRECUENCIA PARA LA ABLACIÓN TÉRMICA ENDOLUMINAL DE VENAS VARICOSAS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la exposición de requisitos y prescripciones técnicas para la contratación del suministro de **ACV PASPC A/SUM-029249/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL DE RADIOFRECUENCIA PARA LA ABLACIÓN TÉRMICA ENDOLUMINAL DE VENAS VARICOSAS**, en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:

N LOTE	N ORDEN	Descripción del lote	CANTIDAD 6 meses	Unidad de Medida	Precio Unitario Sin IVA	Tipo IVA	Precio Unitario Con IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe Total
1	Lote 1: Sistema de radiofrecuencia para la ablación térmica endoluminal de venas varicosas.									
	1	Cateter de Radiofrecuencia	200	kit	330,00	21	399,30	66.000,00	13.860,00	79.860,00
	2	Kit de procedimiento	200	kit	350,00	21	423,50	70.000,00	14.700,00	84.700,00
TOTAL LOTE 1								136.000,00	28.560,00	164.560,00

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL FUNGIBLE:

El sistema deberá estar constituido al menos por:

Orden 1-Catéteres para aplicación de ondas de radiofrecuencia:

- Catéter de 6F, con elemento de calor de 8 cms y longitudes totales del catéter de 60 o 100 cms
- Catéter de 7F, con elemento de calor de 3 cms y longitud de 60 cm.
- Posibilidad de usar catéter de 6F y 12 cms de longitud, con punta cortante en su interior, específico para el tratamiento de venas perforantes incompetentes.

Procedimiento de ablación térmica segmentaria con calor conductivo a 120°C, ciclos de 20 seg y potencia máxima de 40 watts

El catéter dispondrá de un sensor térmico en la punta que transmita la información en tiempo real sobre temperatura, potencia y tiempo de tratamiento y sistema de liberación de energía integrado en mango de catéter.

Orden 2.-Kit de procedimiento compuesto al menos por:

- Aguja de 18 GX7cm
- Introduccion 7FrX12cm
- Miniguía con punta en J de 3mmx45cm 0.035"
- Sistemas de tubuladura para conectar la aguja de tumescencia con la bomba de infusión de, al menos, 4 mts de longitud.
- Aguja de 21Gx8cm
- Funda estéril para sonda de ecógrafo de 15x200cm longitud.
- 3 Sobres de gel transductor para ecógrafo

- 2 gomas de caucho para sujetar la funda estéril del ecógrafo de 6mm x60mm
- Batea de plástico estéril de 24,5cmx13,5cmx3cm

Características de los equipos:

-Generador de radiofrecuencia ergonómico de peso y volumen reducido, con pantalla táctil a color y sistema de almacenamiento de información de los últimos 50 tratamientos realizados.

-Bomba de tumescencia y pedal

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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. 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.-Los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

5.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad.

6.-Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

7.-En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.

8.-Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que,

- a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas,
- b. su precio no sea superior al adjudicado,
- c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
- d. cuenten con el VB del órgano de contratación,

9.-Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

10.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

11.-Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

12.- Deberán presentar evidencia clínica demostrada mediante estudios aleatorizados con un seguimiento de, al menos, 5 años.

13.-Los equipos puesto a disposición para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición) y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos.

4-ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

1-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- El transporte en su parte proporcional.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.

-La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos puestos a disposición en su parte proporcional.

5- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega

El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

3.-Etiquetado: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

4.-El plazo de entrega será como máximo de 48 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación del centro sanitario) a partir de la fecha de pedido. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

5.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.07.20 19:45