

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NO MAGNÉTICO DE ELECTROFISIOLOGÍA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material no magnético de electrofisiología y la cesión en uso sin cargo durante la vigencia del contrato del equipamiento necesario para la realización de la técnica en la Unidad de Electrofisiología del Servicio de Cardiología del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: MATERIAL DIAGNÓSTICO NO MAGNÉTICO DE DISPOSICIÓN LINEAL

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	<p>CATÉTER DIAGNÓSTICO NO DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 4 POLOS EN DISPOSICIÓN LINEAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar (4 polos) para registro simultáneo y estimulación. ▪ Disponibilidad de distintas curvas fijas preformadas (Josephson, Damato, Courmand-1 y Courmand-2). ▪ Longitud de uso de 120 cm. ▪ Disponible en calibres 4F, 5F y 6F. ▪ Disponibilidad en diferentes características de torsión, dureza y empuje.
	2	<p>CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 4 POLOS EN DISPOSICIÓN LINEAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar (4 polos) para registro simultáneo y estimulación. ▪ Curva deflectable. ▪ Longitud de uso de 110 cm. ▪ Mango basado en pistón. ▪ Disponible en calibres 4F, 5F y 6F.
	3	<p>CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 10 POLOS EN DISPOSICIÓN LINEAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Decapolar (10 polos) para registro simultáneo y estimulación. ▪ Curva deflectable. ▪ Longitud de uso de 110 cm. ▪ Mango basado en pistón. ▪ Disponible en calibres 4F, 5F y 6 F. ▪ Incluye conector.
	4	<p>CATÉTER DIAGNÓSTICO DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 20 POLOS EN DISPOSICIÓN LINEAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Duodecapolar (20 polos) para registro simultáneo y estimulación. ▪ Curva deflectable unidireccional. ▪ Mango basado en dial rotatorio. ▪ Calibre 7 French.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 1:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- Los cables de conexión al sistema de registro (se estima un mínimo de doce en total y un máximo de uno por cada 10 catéteres adquiridos).

LOTE 2: MATERIAL DIAGNÓSTICO NO MAGNÉTICO DE FINO CALIBRE PARA SISTEMA VENOSO DE DIÁMETRO REDUCIDO (EPICÁRDICO Y PEDIÁTRICO)

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	5	CATÉTER DIAGNÓSTICO NO DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 10 POLOS DE FINO CALIBRE 4/3.3 F <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacidad para registro simultáneo y estimulación. ▪ Calibre 4/3,3 French.
	6	CATÉTER DIAGNÓSTICO NO DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 10 POLOS DE FINO CALIBRE 5F <ul style="list-style-type: none"> ▪ Decapolar (10 polos) para registro simultáneo y estimulación. ▪ Separación variable entre grupos de electrodos (4 electrodos distales y 6 electrodos proximales). ▪ Curva fija, no deflectable. ▪ Calibre 5 French.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 2:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- Los cables de conexión al sistema de registro (estimándose un máximo de 1 por cada 5 catéteres adquiridos).

LOTE 3: CATÉTER PARA ECOGRAFÍA INTRACARDIACA

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
3	7	CATÉTER DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO PARA ECOCARDIOGRAFÍA INTRACARDIACA Catéter de ultrasonidos estéril de acceso endovascular para la visualización ecográfica de las cámaras cardiacas y los vasos durante procedimientos de intervencionismo en electrofisiología, con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transductor de 64 elementos dispuestos en fase. ▪ Deflectable en 4 direcciones para su posicionamiento en las distintas cavidades.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disponibilidad de modo bidimensional (2D), modo M y Doppler color. ▪ Diámetro del catéter de 8 French o 10 French. ▪ Capacidad de integración de imagen de ultrasonidos en sistema de mapeo electroanatómico. ▪ Para procedimientos realizados en electrofisiología que requieran la visualización de las cámaras cardiacas y de los vasos durante la intervención, tales como; el implante de cable de resincronización por acceso transeptal ventricular, cierre de orejuela, punción transeptal compleja, ablación de arritmias de los músculos papilares, etc.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 3:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- Un módulo de software para permitir la visualización de la imagen ecográfica en sistema computacional de mapeo electroanatómico.

LOTE 4: CATÉTER PARA ABLACIÓN NO IRRIGADO CONVENCIONAL

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
4	8	<p>CATÉTER ABLACIÓN NO MAGNÉTICO NO IRRIGADO DE 4 POLOS CON ELECTRODO DISTAL DE 4 MM Y CURVA BIDIRECCIONAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con separación entre electrodos de 2.5 mm ▪ Longitud \geq 100 cm. ▪ Calibre máximo 7 French. ▪ Electrodo distal de 4 mm. ▪ Mecanismo deflector con control de tensión. ▪ Curva bidireccional. ▪ Control de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia.
	9	<p>CATÉTER ABLACIÓN NO MAGNÉTICO NO IRRIGADO DE 4 POLOS CON ELECTRODO DISTAL DE 8 MM Y CURVA BIDIRECCIONAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con separación entre electrodos de 2.5 mm ▪ Longitud \geq 100 cm. ▪ Calibre máximo 7 French. ▪ Electrodo distal de 8 mm. ▪ Mecanismo deflector con control de tensión. ▪ Curva bidireccional. ▪ Control de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 4:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- 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).
- Compatibilidad con generador de Radiofrecuencia ATKR® (Medtronic®), generador EPT 1000, o aportación de generador de radiofrecuencia propio, ajustándose a las características de control automático de energía suministrada (por temperatura) y monitorización continua de impedancia.

LOTE 5: CATÉTER PARA ABLACIÓN DE SUSTRATOS ESPECIALES

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
5	10	<p>CATÉTER ABLACIÓN DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 4 POLOS CON RADIO DE CURVA AJUSTABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con separación de electrodos (2-5-2) (mm). ▪ Longitud ≥ 100 cm. ▪ Calibre máximo 7 French. ▪ Electrodo distal de 4 mm. ▪ Mecanismo deflector. ▪ Mecanismo de deflexión lateral. ▪ Radio de la curva ajustable (opción multicurva en un solo catéter). ▪ Control automático de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia.
	11	<p>CATÉTER ABLACIÓN DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO IRRIGADO ABIERTO DE 4 POLOS PARA ABLACIÓN EN MODO CONTROL DE TEMPERATURA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuatripolar, con electrodo de liberación de radiofrecuencia de 4.1 mm y 6 sensores de temperatura en la superficie del catéter. ▪ Longitud ≥ 100 cm. ▪ Mecanismo deflector. ▪ Control automático de temperatura durante irrigación. ▪ Estructura de diamante industrial en la punta para difusión rápida de temperatura. ▪ Monitorización continua de la impedancia. ▪ Conector + sistema tubuladuras de irrigación
	12	<p>CATÉTER CRIOABLACIÓN DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO DE 4 POLOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Catéter de crioablación cardíaca focal cuatripolar. ▪ Electrodo distal de tamaño variable (4, 6 u 8 mm). ▪ Control de temperatura. ▪ Mecanismo defectable.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 5:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- 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).
- Compatibilidad con generador de Radiofrecuencia ATKR ® (Medtronic ®) generador EPT 1000, o aportación de generador (de crioenergía o radiofrecuencia) propio, ajustándose a las características de control automático de energía suministrada (por temperatura) y monitorización continua de impedancia.

LOTE 6: CATÉTER PARA ABLACIÓN MEDIANTE ELECTROPORACIÓN

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
6	13	<p>CATÉTER ABLACIÓN DEFLECTABLE NO MAGNÉTICO ABIERTO DE 20 POLOS MEDIANTE CAMPOS ELÉCTRICOS PULSADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Con forma variable ajustable a distribución en forma de cesta, de flor con 5 brazos diferenciados y sistema de retracción hasta alcanzar forma lineal. ▪ Navegación sobre guía. ▪ Con conector a consola específica para generación de campos eléctricos pulsados. ▪ Con vaina deflectable específica incluida en el precio.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 6:

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- El Adjudicatario suministrará sin cargo 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).

OTROS REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- El adjudicatario, suministrará sin coste adicional los sistemas de irrigación que sean necesarios para la realización de la técnica.
- El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a 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 equipo 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.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

Para la evaluación de los productos no se solicitan muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se **podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega en caso de necesitarse: **Almacén General. Edificio MI planta -2**
Horario: L a V de 8:30 – 13:30

Las muestras vendrán identificadas dentro y fuera del embalaje, incluyendo un albarán que especifique claramente la relación de muestras que presentan y a que lote/orden corresponden, para proceder a su registro

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose 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.

Madrid, 28 de febrero de 2023

JEFE DE SECCIÓN DE
CARDIOLOGÍA-ELECTROFISIOLOGÍA

Firmado por RAFAEL SALGUERO BODES -
[REDACTED] el día 28/02/2023 con un
certificado emitido por AC CAMERFIRMA
FOR NATURAL PERSONS - 2016

Dr. Salguero Bodes

FACULTATIVO ESPECIALISTA DE
CARDIOLOGÍA-ELECTROFISIOLOGÍA

RODRIGUEZ
MUÑOZ DANIEL
ANTONIO - [REDACTED]
Firmado digitalmente
por RODRIGUEZ
MUÑOZ DANIEL
ANTONIO - [REDACTED]
Fecha: 2023.02.28
12:02:36 +01'00'

Dr. Rodríguez Muñoz

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.