



***Suministro de Sistema de ablación por campo pulsado
para el Servicio de Cardiología (Electrofisiología) de la
OSI Bilbao Basurto.
2025/01471***

SUMARIO

I.	Objeto.....	2
II.	Características generales.....	2
	2.1. Requisitos Normativos Excluyentes.....	2
	2.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.....	2
III.	Especificaciones de los materiales y equipamiento.....	3
	3.1. Especificaciones relativas a los materiales.....	3
	3.2. Especificaciones relativas al equipamiento.....	4
IV.	Condiciones aplicables al equipamiento en cesión.....	4
V.	Materiales unidades y precios unitarios.....	5



I. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el procedimiento que se convoca para el **Suministro de Sistema de ablación por campo pulsado para el Servicio de Cardiología (Electrofisiología) de la OSI Bilbao Basurto**, así como sus condiciones de suministro.

El producto objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en las organizaciones de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

II. Características generales

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios).
- Fichas técnicas en **castellano o euskera**, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote.

2.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.



III. Especificaciones de los materiales y equipamiento

3.1. Especificaciones relativas a los materiales

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guión indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

Requisitos mínimos exp 2025/01471 Suministro de Sistema de ablación por campo pulsado para el Servicio de Cardiología (Electrofisiología) de la OSI Bilbao Basurto.

Lote 1. Sistema de ablación por campo pulsado

1. Catéter con posibilidad de cambio de forma durante el procedimiento, con forma de flor y de canasta
2. El catéter emitirá un campo eléctrico terapéutico creado con energía bipolar y bifásica
3. El catéter deberá tener un mínimo de 20 electrodos.

Lote 2. Sistema de ablación por campo pulsado con posibilidad de navegación

1. Catéter con posibilidad de cambio de forma durante el procedimiento, con forma de flor y de canasta
2. El catéter emitirá un campo eléctrico terapéutico creado con energía bipolar y bifásica
3. El catéter deberá tener un mínimo de 20 electrodos
4. Catéter con sensor magnético para su utilización con navegador
5. Electrodo adicional en el cuerpo del catéter



3.2. Especificaciones relativas al equipamiento (Consola en régimen de cesión: 1 ud.)

Requisitos mínimos cesiones exp 2025/01471 Suministro de Sistema de ablación por campo pulsado para el Servicio de Cardiología (Electrofisiología) de la OSI Bilbao Basurto.	
Requisitos mínimos cesión Lote 1. Consola (1 ud.)	
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario)	
1. Generador de campo eléctrico pulsado de 12 canales con un estimulador de dos canales.	
2. Pantalla táctil para la configuración del sistema incluyendo selección de voltaje, sincronía/asíncrona del impulso y carga y entrega de los mismos.	
3. Características de seguridad:	
a) Botón de confirmación antes de cada ablación para reducir las posibilidades de transmisión involuntaria.	
b) Botón parada de emergencia.	
c) Restricción de corriente de salida que vigila y limita la cantidad máxima de corriente durante la transmisión de energía.	
4. Pulso previo a la ablación para evaluar la disposición del catéter.	

La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará **EXCLUIDA**.

IV. Condiciones aplicables al equipamiento en cesión

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Bilbao Basurto será el que a continuación se detalla:

1. La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al servicio de Cardiología (sección de Electrofisiología) de la OSI Bilbao Basurto.
2. Permanecerá en el servicio de Cardiología de la OSI Bilbao Basurto durante el período de vigencia del contrato.
3. El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el HUB por este concepto.
4. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

5. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio HUB o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
6. El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
7. Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

V. Materiales unidades y precios unitarios.

Lote	Art.	Descripción lote	Estimación uds.consumo 2 años	Precio unitario licitación (sin IVA)	Presupuesto estimado 2 años (sin IVA)
1	1	Cable de conexión a catéter de ablación	79	250,00 €	19.750,00 €
	2	Catéter de ablación por electroporación tamaño 31mm / 35mm	145	3.450,00 €	500.250,00 €
	3	Vaina dirigible	330	600,00 €	198.000,00 €
Lote 1. Sistema de ablación por campo pulsado					718.000,00 €
2	1	Cable de conexión a catéter de ablación	251	250,00 €	62.750,00 €
	2	Catéter de ablación por electroporación tamaño 31mm / 35mm con posibilidad de navegación	185	3.450,00 €	638.250,00 €
Lote 2. Sistema de ablación por campo pulsado con posibilidad de navegación					701.000,00 €

Presupuesto de licitación estimado sin IVA (2 años)	1.419.000,00 €
--	-----------------------

En Bilbao, a 1 de agosto de 2025

JOSE MIGUEL
ORMAETXE
MERODIO -
14579258H

Firmado digitalmente por
JOSE MIGUEL ORMAETXE
MERODIO - 14579258H
Fecha: 2025.08.01 08:44:31
+02'00'

Fdo.: Dr. José Miguel Ormaetxe Merodio
Kardiologiako Zerbitzburua
Jefe de Servicio de Cardiología