

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00130

**Suministro de Sistema de ablación por electroporación
para el Servicio de Cardiología (Electrofisiología) para la
OSI Araba.**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es describir las prescripciones técnicas que debe reunir el suministro de sistema de ablación por electroporación, para tratamiento de fibrilación auricular, con destino al Servicio de Cardiología (Electrofisiología) de la OSI Araba, así como sus condiciones de suministro.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Todos los productos deberán cumplir la normativa 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 y Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por los que se regulan los productos sanitarios).
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, 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.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

El objeto del contrato se constituye en **un lote**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Lote/Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades previstas 1 año	PRECIO UNITARIO MÁXIMO LICITACIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO ESTIMADO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
1	SISTEMA ABLACIÓN POR ELECTROPORACIÓN			172.000,00 €
1.1	Catéter de ablación con varias opciones de configuración	40	3.450,00 €	138.000,00 €
1.2	Vaina dirigible	40	600,00 €	24.000,00 €
1.3	Cable de conexión a catéter de ablación	40	250,00 €	10.000,00 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO sin IVA			172.000,00 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO con IVA			208.120,00 €

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

4.1 Especificaciones relativas a los materiales

LOTE 1- SISTEMA DE ABLACIÓN POR ELECTROPORACIÓN

1.1 Catéter de ablación por electroporación con varias opciones de configuración:

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

1.2 Vaina dirigible.

1.3 Cable de conexión a catéter de ablación.

4.2 Especificaciones relativas al equipamiento

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin coste alguno **una Consola** con las siguientes características:

- Generador de campo eléctrico pulsado de 12 canales con un estimulador de dos canales.
- Pantalla táctil para la configuración del sistema incluyendo selección de voltaje, sincronía/asíncrona del impulso y carga y entrega de los mismos.
- Características de seguridad:
 - Botón de confirmación antes de cada ablación para reducir las posibilidades de transmisión involuntaria.
 - Botón parada de emergencia.
 - Restricción de corriente de Salida que vigila y limita la cantidad máxima de corriente durante la transmisión de energía.
- Pulso previo a la ablación para evaluar la disposición del catéter.
- Se debe aportar ficha técnica y manual de usuario.

5. CESIÓN EQUIPOS

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

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.
- Permanecerá en el Servicio de Cardiología de la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otros de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- 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.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. Osakidetza se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia en las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.

7. MUESTRAS

A fin de elaborar los informes técnicos correspondientes el Servicio podrá solicitar muestras o demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIOAMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.