

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE Nº 2021/01362

**Suministro de material de radiofrecuencia para la ablación
endoscópica del esófago de Barrett para la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es el suministro de material de radiofrecuencia para la ablación endoscópica del esófago de Barret para la OSI ARABA, con destino a su servicio de digestivo.

El esófago de Barrett es el factor de riesgo principal para el desarrollo de un adenocarcinoma de esófago (EAC). La RFA utiliza calor para extirpar el tejido precanceroso dañado por el esófago de Barrett. La tecnología está diseñada para extirpar el tejido afectado por el esófago de Barrett al tiempo que se conserva el tejido sano subyacente.

2. CONTENIDO

Se trata de un contrato de suministro, con instalación en su caso, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, cuando proceda, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

4.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en un único lote con los sublotes reflejados en el cuadro, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE /SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL (IVA excluido)
1	MATERIAL PARA ABLACIÓN POR RADIO-FRECUENCIA ESÓFAGO BARRETT			
1.1	CATÉTER BALÓN CIRCUNFERENCIAL 360º	20	2.890,00 €	57.800,00 €
1.2	CATÉTER FOCAL PARA ECTASIAS VASCULARES	6	2.190,00 €	13.140,00 €
1.3	CATÉTER FOCAL PARA ABLACIONES DIVERSAS	10	1.737,00 €	17.370,00 €
1.4	CAPUCHÓN LIMPIEZA BARRETT	40	32,00 €	1.280,00 €
Importe CONTRATO INICIAL (2 años)				89.590,00 €

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.

4.2 Accesorios

La **estación emisora** (Generador de sistema bipolar) compatible con los catéteres y todos los accesorios necesarios (pedales, cables de conexión, ...) deberán ser suministrado en **cesión** junto a los catéteres sin coste alguno.

También sin coste para la OSI Araba, se incluirán todas las posibles futuras actualizaciones, tanto en el fungible como en el software durante la vigencia del concurso

5. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El incumplimiento de cualquier especificación considerada mínima supondrá la exclusión de la oferta.

Especificaciones Técnicas y valorables

Características técnicas mínimas catéteres

- Catéteres para ablación por radiofrecuencia del esófago de Barrett con diferentes configuraciones, en función de la extensión del esófago de Barrett. Mínimamente se incluirá:
 - Catéter balón circunferencial 360º para el tratamiento de lesiones circunferenciales. Características mínimas:
 - ✓ Longitud del electrodo 4 cm aproximadamente
 - ✓ Longitud del balón de 8 cm aproximadamente
 - ✓ Presión máxima del balón 4 psi aproximadamente
 - ✓ Compatible con guía de 035
 - ✓ Permite al menos 10 ablaciones por balón en un mismo paciente
 - Catéter focal TTS para ectasias vasculares. Características mínimas:
 - ✓ Catéter TTS, que se pueda introducir a través de un canal de al menos 2,8 mm.
 - ✓ Longitud de trabajo del catéter de 135 cm aproximadamente.
 - ✓ Dimensiones del electrodo: 7x15 mm aproximadamente.
 - ✓ Deberá permitir al menos realizar 120 ablaciones por paciente.
 - Catéteres focales para ablaciones diversas. Características mínimas:
 - ✓ Catéteres montables en la punta del endoscopio.
 - ✓ Deberán permitir una fácil introducción en el esófago.
 - ✓ Compatibles con los gastroscopios del hospital (gastroscopios Olympus serie 190H y 190HQ)
 - ✓ Permitirán la visualización directa del electrodo durante el procedimiento.
 - ✓ Deberán estar disponibles en diferentes medidas del electrodo para adaptarse mejor a cada lesión que haya que tratar.
 - Capuchón limpieza Barrett. Características mínimas:
 - ✓ Ergonómico
 - ✓ Poco agresivo
 - ✓ Permita adecuada visibilidad
 - ✓ Compatible con los gastroscopios del Hospital (gastroscopios Olympus series 190H y 190HQ)

Aspectos a valorar del fungible

- Facilidad y rapidez de uso y navegabilidad de las sondas.
- Experiencia publicada en la literatura.

Características técnicas mínimas estación emisora

Deberá ser apta para los fungibles asociados.

Se valorará:

- Variabilidad en la forma del electrodo de radiofrecuencia: circunferenciales, focales...
- Facilidad y rapidez de uso y navegabilidad de las sondas.

6. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital Universitario Araba, la **estación emisora** (Generador de sistema bipolar) compatible con los catéteres y todos los accesorios necesarios (pedales, cables de conexión, ...) deberán ser suministrado en **cesión** junto a los catéteres sin coste alguno.

Régimen aplicable al Equipamiento

El régimen aplicable a los equipos cedidos que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición del Hospital, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Prescripciones, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.
- O bien permanecerán los equipos en régimen de cesión en el Hospital durante el período de vigencia del contrato, o bien la empresa proporcionará los equipos para cada intervención.
- En el caso de que sean cedidos, 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.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

7. OBLIGACIONES ADICIONALES DEL CONTRATISTA

La adjudicataria asumirá el coste de la integración de sus equipos con los sistemas de información de Osakidetza (Osabide Global y Clinic), en los equipos que así lo precisen.

Transporte

Serán por cuenta del suministrador todos los gastos de transporte de los equipos al centro de destino definitivo. El suministrador se responsabiliza de problemas que afecten a los equipos derivados de dichos transportes.

Instalación

La oferta debe incluir la instalación en los puntos de destino (incluyendo la colocación de anclajes y accesorios y retirada de embalajes), conexión y puesta en marcha de los equipos, debidamente verificados. La instalación incluirá, cuando así se requiere en las prescripciones técnicas, la conectividad de los equipos con el sistema de información de la OSI Araba.

Para la consolidación de la adjudicación será imprescindible que la empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por la OSI Araba, realice las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como su correcta instalación, puesta en funcionamiento y conectividad con el sistema del Centro en caso necesario.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital

Manuales de instrucciones

El adjudicatario deberá aportar, a la entrega de los equipos, los correspondientes manuales de instrucciones, de uso y manuales técnicos y de mantenimiento cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

8. MUESTRAS O DEMOSTRACIONES

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.

9. SERVICIO TÉCNICO

El tiempo de respuesta del servicio técnico incluido en la garantía ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

El adjudicatario entregará al Jefe del Servicio de Mantenimiento de la OSI Araba las hojas de las revisiones, en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

Las revisiones y reparaciones del equipo durante el periodo de garantía se realizarán, de ser posible, en el lugar donde esté instalado el equipo o en las dependencias de Servicios Técnicos, que será responsable de autorizar, en su caso, la reparación fuera del Hospital, previa justificación.

En caso de que el tiempo de reparación exceda de 24 horas y así lo solicite el Servicio donde esté ubicado, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características por parte del adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento de sus equipos serán efectuados por personal especializado de su empresa.

10. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

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