

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2020/02334

**Suministro de Material Fungible para el Sistema de
Navegación Carto3 de la OSI Araba-Sede Txagorritxu**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material fungible para el Sistema de Navegación CARTO 3 ubicado en la Sala de Electrofisiología de la OSI Araba-Sede Txagorritxu, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro 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, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

3. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir 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). 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.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **un lote con 22 sublotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	MATERIAL PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO 3			
1.1	Catéter de ablación con sensor magnético y sensor de contacto en la punta con 6 (4+2) electrodos y visualización de curva	180	1.880,00 €	338.400,00 €
1.2	Catéter de ablación con sensor magnético y sensor de contacto en la punta con 6 (4+2) electrodos, visualización de curva, irrigación de bajo flujo, 6 sensores de temperatura y micro-electrodos de alta resolución que permitan la ablación de alta potencia y corta duración	4	2.100,00 €	8.400,00 €
1.3	Catéter de ablación de 4 mm con sensor magnético	60	1.500,00 €	90.000,00 €
1.4	Catéter de ablación con sensor magnético y punta irrigada	5	1.680,00 €	8.400,00 €
1.5	Catéter de ablación con punta irrigada abierta	5	943,00 €	4.715,00 €
1.6	Catéter de ultrasonidos con sensor magnético compatible con sistema de navegación CARTO 3 y con sistemas de ecografía GE/Siemens	5	2.100,00 €	10.500,00 €
1.7	Catéter diagnóstico multipolar con sensor magnético de 20 electrodos con 5 patas para mapeo de alta densidad	65	1.500,00 €	97.500,00 €
1.8	Catéter diagnóstico decapolar con sensor de navegación	30	850,00 €	25.500,00 €
1.9	Catéter diagnóstico decapolar dirigible de 6F con espaciado 2-8-2mm AUTO ID para seno coronario	120	550,00 €	66.000,00 €
1.10	Catéter diagnóstico decapolar fijo de 5F con espaciado 2-8-2mm AUTO ID para seno coronario	5	550,00 €	2.750,00 €
1.11	Catéter diagnóstico tetrapolar fijo con curva HIS de 5F	10	200,00 €	2.000,00 €
1.12	Catéter diagnóstico tetrapolar fijo de 6F con espaciado de 5 mm AUTO ID	35	470,00 €	16.450,00 €
1.13	Vaina dirigible compatible con catéteres de hasta 8.5F y visualizable en Navegador	50	630,00 €	31.500,00 €
1.14	Kit/6 parches magnéticos compatibles con sistema de navegación CARTO 3	230	420,00 €	96.600,00 €
1.15	Tubos de irrigación compatibles con sistema de irrigación Coolflow/Smartablate	170	36,00 €	6.120,00 €
	Cables para el Sistema de Navegación CARTO 3			
1.16	Cable ECO 20P	4	550,00 €	2.200,00 €
1.17	Cable ECO INTERFAZ C3	4	280,00 €	1.120,00 €
1.18	Cable Conexión EZSTEER NAV THERMOCOOL AUTOID	4	280,00 €	1.120,00 €
1.19	Cable Conexión NAVISTAR C3	4	280,00 €	1.120,00 €
1.20	Cable Conexión Diagnóstico C3 10 POLOS, EEPROM, AMARILLO, 10 PIE	4	110,00 €	440,00 €
1.21	Cable Conexión Diagnóstico C3 10 POLOS, EEPROM, BLUE, 10 PIE	4	110,00 €	440,00 €
1.22	Cable Conexión Diagnóstico C3 20POLOS, EEPROM, 10 PIES	4	110,00 €	440,00 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO			811.715,00 €

5. CESIÓN EQUIPOS

5.1 – Cesión de equipamiento

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la Sede Txagorritxu, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, el siguiente equipamiento:

- Módulos compatibles con CARTO3:
 - Módulo para mapeo por Pacemapping.
 - Módulo para interpretación de taquicardia reentrantes y circuitos.
 - Módulo indicador de lesión para Fibrilación Auricular.
- Bomba de Irrigación Coolflow y Fuente de Radiofrecuencia Smartablate compatible con CARTO3.

5.1 - Régimen aplicable al equipamiento cedido

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicatarias ha de poner a disposición de la OSI Araba, 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.
- Permanecerá en régimen de cesión en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantenerlo permanentemente operativo 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 del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- 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.
- 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 del equipamiento, conforme se indique por el Responsable del Centro.

6. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario está obligado a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

7. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.