



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE CRIOABLACIÓN CON BALÓN CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y POR EXCLUSIVIDAD.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el suministro mediante procedimiento negociado sin publicidad y por exclusividad de Sistemas de Crioablación con balón con destino al Hospital Universitario Virgen de la Victoria de la provincia de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican a continuación:

Lote	Catálogo SAS	Código GC	Descripción	Unidad Contr.	Unidades 2 años	P. Unitario (S/IVA)	Conjunto Contratos Previstos (S/IVA)
1	SU.PC.SANI.01.20.14.000006	F66014	INTRODUCTOR CATETER DIRIGIBLE BALÓN CRIOABLACIÓN-Ángulo de deflexión:[155-155];Diámetro externo:> 13;	Unidad	120	544,500000	65.340,00
2	SU.PC.SANI.01.20.19.200002	F64983	ELECTROCATÉTER DE CRIOABLACIÓN CON BALÓN C/ control autónomo inflado del balón-Diámetro del catéter:[28-28];Longitud de la punta:(0-5);	Unidad	120	3.061,300000	367.356,00
3	SU.PC.SANI.01.20.19.200002	F64865	ELECTROCATÉTER DE CRIOABLACIÓN CON BALÓN C/ control autónomo inflado del balón-Diámetro del catéter:[28-28];Longitud de la punta:(10-15);	Unidad	120	3.061,300000	367.356,00

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.



1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, según se establece en el punto 1.1 de este Pliego.

El bien objeto de esta contratación deberá ser ofertado por varios lotes.

Los lotes se licitarán a nivel de GC y se adjudicarán a nivel de agrupación integrada por los tres lotes.

Asimismo, al incluir en el objeto de licitación bienes del **Código del Catálogo del S.A.S. SU.PC.SANI.01.20: HEMODINÁMICA, R. VASCULAR PERIFÉRICA, NEURORRADIOLOGÍA Y ELECTROFISIOLOGÍA CARDIACA**, que tienen el tratamiento logístico de **depósito asistencial**, podrá realizarse la adjudicación de un mismo G.C. a una multiplicidad de productos ofertados por el licitador, siendo necesario que los mismos, tengan el mismo precio unitario. Es decir, es posible licitar, y en su caso adjudicar, una serie de códigos CIP al GC que se licita, siempre que su precio sea el mismo para cada uno de esos CIP.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

La empresa adjudicataria deberá adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES

Las características técnicas del bien objeto de esta licitación aparecen detallada en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Las características técnicas generales y las características técnicas específicas, se relacionan a continuación:

Características técnicas generales obligatorias:

- Es un sistema de criogenia de última generación con un diseño mejorado que permite un mayor control y previsibilidad.
- El diseño permite abordar limitaciones bien documentadas en la literatura.
- El balón tiene diámetro máximo de 28 mm que se mantiene estable durante las fases de inflado y ablación, evitando perturbaciones durante el procedimiento como consecuencia de un dislocamiento, desplazamiento o pop-out.
- Está diseñado con materiales aislantes que rodean los electrodos y toda la longitud del cuerpo del cable de nitinol para una mayor fiabilidad y calidad de la señal.
- La opción del pedal de la consola de crioablación SMARTFREEZE™ permite controlar la expansión o desinflado del balón, así como la finalización de la aplicación de la terapia en caso necesario y la marcación del Tiempo hasta Aislamiento (TTI) para su posterior monitorización.
- Cuenta con la posibilidad de monitorizar la temperatura esofágica del paciente mediante una sonda esofágica conectada a la consola.



- Requiere el uso del catéter crioablación en forma de balón.
- Requiere el uso del catéter de mapeo circular.
- Requiere el uso de la vaina dirigible.

Las características técnicas indicadas deben ir claramente definidas en la ficha técnica o documentación del producto objeto de licitación (aquellas características que no estén reflejadas expresamente en la documentación aportada, no serán tenidas en cuenta para la valoración y serán consideradas como que no cumple el criterio).

El producto ofertado deberá cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

El incumplimiento de las características del material objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor del artículo entregado, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por la Central Provincial de Compras de Málaga, así como los gastos de transporte ocasionados.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución, entrega y devolución de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.

FORMACIÓN

Será condición obligatoria para la empresa adjudicataria la realización de un plan de formación específico para el adiestramiento en la realización de las cirugías y el seguimiento de los pacientes con los equipos de cesión obligatoria, que dará cobertura a todo el personal asistencial que en el Centro resulte necesario.

En la documentación obligatoria deberá presentarse compromiso expreso de la realización de este plan de formación.

MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria se encargará del mantenimiento de los dispositivos de programación y los accesorios necesarios para garantizar el funcionamiento correcto de estos sistemas durante toda la vida del contrato y sus prórrogas.

3. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

- 3.1. Deberán especificar en su oferta la referencia del fabricante y código CIP de los productos que oferten para el objeto de contrato, así como la unidad de envase.
- 3.2. El precio de cada una de las unidades en que se descompone el presupuesto, figura en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.



4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas en lengua española de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo **Anexo VII del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares**.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro (GC) al que está asociado el producto, así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.

5. VARIANTES

No se admiten variantes.

6. OTRAS CUESTIONES TÉCNICAS

6.1. GENERALES

6.1.1. Constitución del Depósito Asistencial para el lote del expediente.

La constitución del Depósito Asistencial (DA) se formalizará en un Acta de Constitución de Depósito, para cuya cumplimentación se dispondrá del modelo de ANEXO XV del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige la presente contratación.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA**

EL ADJUDICATARIO