



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN GENERADOR DE RADIOFREQUÈNCIA I UN LOT D'ELECTRODES, DESTINAT AL PROJECTE WIDER-BARCELONA DEL SERVEI DIGESTIU D'ENDOSCÒPIA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR), MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

2017-004. GENERADOR RADIOFREQUÈNCIA

Clàusula 1ª. Objecte del contracte.

L'objecte de la present licitació és la contractació d'un subministrament per a l'adquisició d'un generador de radiofreqüència així com el lot d'electrodes necessaris per a l'ús del mencionat equip. Aquest subministrament anirà a càrrec del "Projecte Wider-Barcelona" del Servei Digestiu d'Endoscòpia de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron –Institut De Recerca (en endavant, també anomenat "VHIR") i d'acord amb les prescripcions tècniques que s'articulen dins el present plec.

Aquest subministrament va a càrrec del Projecte Wider Barcelona: "World Institut for Digestive Endoscopy Research in Barcelona".

Clàusula 2ª. Pressupost màxim de licitació:

El valor estimat de la present licitació coincideix amb el pressupost total màxim, que és de **SETANTA-TRES MIL CINC-CENTS EUROS (73.500'00€)**. A aquest import, si li afegim la quantitat corresponent a l'IVA, que és de **QUINZE MIL QUATRE CENTS TRENTA-CINC EUROS (15.435'00€)** l'import total ascendeix a la suma de **VUITANTA-VUIT MIL NOU-CENTS TRENTA-CINC EUROS (88.935'00€)**.

Així mateix, s'estableixen a continuació els següents **preus màxims** de forma desglossada:

- A) Equip Generador: **TRENTA DOS MIL EUROS (32.0000.-€)**.
- B) Electrodes
 - o Electrodes pàncrees (20 unitats): **VINT-I-CINC MIL EUROS (25.000.-€)**
 - o Electrodes vies biliars (20 unitats) **SETZE MIL CINC-CENTS EUROS (16.500.-€)**

Preus aquests que el licitador podrà millorar quan presenti la seva oferta econòmica, en el sobre nº 3.

Clàusula 3ª. Durada del present contracte.

La durada del present contracte de subministrament serà **d'un (1) mes**.

Clàusula 4ª. Lloc i termini de lliurament dels productes.

Els productes a subministrar es lliuraran a la 2ª Planta de l'Edifici Annex, Servei d'Endoscòpia Digestiva, de l'Hospital General Universitari Vall d'Hebron.

El termini màxim de lliurament dels productes serà **d'una (1) setmana**, a comptar a partir del dia següent a la formalització del contracte de subministrament a l'adjudicatari definitiu que resulti.



Així mateix, les comandes es podran començar a efectuar a partir del dia següent a la formalització del contracte que resulti de la present licitació, una vegada s'hagi adjudicat definitivament.

Clàusula 5ª. Descripció dels elements a subministrar.

A continuació es descriuran les característiques que han de tenir els elements a subministrar:

A) GENERADOR DE RADIOFREQUÈNCIA

SISTEMA PER RADIOFREQUÈNCIA (ENDOLUMINAL BILIAR) I GUIAT PER ULTRASONOGRAFIA ENDOSCÒPICA (PANCREÀTIC).

1. El sistema d'ablació per radiofreqüència pancreàtica i biliar consta d'un generador de radiofreqüència amb les següents especificacions:
 - Unitat de control de potència amb rang programable entre 1 y 200 W: Potència RF 0-200 watts
 - Freqüència d'operació de 480 KHz
 - Monitor de temperatura de 5 a 95 graus Celsius
 - Monitor d'impedància de 10 a 800 ohms
 - Ha de funcionar en mode temperatura per la RF intraluminal i en mode de continuïtat per l'ablació pancreàtica guiada per ultrasonografia endoscòpica (USE). També necessita una bomba de refredament intern de l'agulla.
 - Compatible amb dos sensors de temperatura.
 - Que ofereixi la possibilitat de software de monitorització de variables termoablatives (potència, impedància, temps, temperatura, calories, ...)
 - Amb una bomba peristàtica i elements auxiliars inclosos
 - Que sigui un equip portàtil
 - I ha de permetre un ús senzill i intuïtiu.

2. Elèctrode d'ablació per RF guiat per USE: Amb agulla de 18 G, per a punció que disposi de sistema de refredament intern, i possibilitat de introduir l'elèctrode de 5 mm a 30mm.

3. Elèctrode d'ablació intraluminal amb múltiples elèctrodes bipolars i diferents longituds. Longitud total de 175 centímetres. Longitud d'exposició de 18 a 33 mm. Diàmetre de 7 Frenchs.

4. Ha d'oferir els següents modes d'ús:
 - Mode AUTOMÀTIC: Programa de 12 minuts Amb arrencament en 50W i que incrementi 10 W per minut.
 - Mode GENERAL: Programa de lliure configuració de temps i potència, en unitats de canvi de 5 W. Patró de potència alternatiu en el temps.
 - Mode CONTINUU: Programa amb lliure configuració de temps i potència en unitats amb canvi de 5 W. Patró de potència constant en el temps.
 - Mode TEMPERATURA: Programa de lliure configuració de temps, potència i temperatura. Aquesta opció et permet mantenir fixada la temperatura quan s'administra la potència màxima desitjada.



B) ELECTRODES

B.1 ELECTRODES DE PANCREAS

- Han de ser compatibles amb el canal de treball d'eco-endoscopi.
- Han de tenir refrigeració interna mitjançant sèrum salí amb bomba peristàltica.
- Punta activa d'1 cm
- Calibratge de 18 Gauge i 19 Gauge.
- Amb sistema d'anclatge del terminal.

B.2 ELECTRODES DE VIES BILIARS

- Electrode flexible de 175 cm de longitud
- Diàmetre de 7 Fr
- Punta activa de dos tamanys: 18 mm i 33 mm
- Dos parells de pols en l'electrode.
- Amb sensor de temperatura incorporat.
- Control de l'ablació basat en temperatura e impedància.

L'equip anteriorment descrit haurà de complir amb els requisits de la Directiva 93/42/CEE relativa a productes sanitaris.

Clàusula 6ª. Garantia de l'equip:

L'adjudicatari és responsabilitza de que, en el cas de substitució d'elements (recanvi) –tant a nivell mecànic com de software (en el seu cas)-, aquests han de mantenir les mateixes funcionalitats.

S'exigeix un període de garantia de l'equip de **dos (2) anys** a partir de la data de l'acta de recepció. S'entendrà que aquesta garantia inclourà (si s'escau) les actualitzacions de l'equip, així com solucionar totes les anomalies i possibles vicis ocults dels recanvis o nous programes i/o actualitzacions del mateix, inclòs després de finalitzat el Contracte.

El subministrament ha de complir amb tots els requeriment legals vigents en el moment de la seva contractació.

Clàusula 7ª. Aspectes a valorar com a millores.

Tot i que els productes han de tenir les característiques tècniques que s'indiquen en la clàusula anterior, els licitadors tindran la possibilitat d'incloure les següents millores, que seran puntuades segons la Clàusula nº 12 del Plec de Clàusules Particulars, on hi consten els Criteris d'adjudicació:

- Curs de formació als usuaris per a la correcta utilització dels equips.
- Instruccions o manual d'usuari en castellà o català tant del funcionament com del re processament de l'equip.
- Es valorarà una ampliació de garantia per a cadascun dels equips que conformen el lot, partint de la base que, com a mínim, s'ha establert un període mínim de garantia de (2) anys.



- Que el licitador ofereixi un suport tècnic immediat (menys de 24 h.) per a consultes i solucions de problemes.

Clàusula 8ª. Confidencialitat, Protecció de dades de caràcter personal, i Propietat Intel·lectual

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscrigui al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

Barcelona , 30 de març de 2017