

Nº. EXPEDIENTE: GCASU2200002

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRODUCTOS PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DE CORNETES, CÁNULAS DE LARINGECTOMÍA Y PRÓTESIS DE VOZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para cirugía endoscópica de cornetes, cánulas de laringectomía y prótesis de voz para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Para el lote nº 1, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno una torre de endoscopia, un electrobisturí específico para radiofrecuencia bipolar y un motor de cirugía endoscópica para reducción de cornetes.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Estarán libres de látex y de PVC, y de un solo uso.

## 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE.

### **LOTE Nº 1: PRODUCTOS PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DE CORNETES.**

#### **Orden 1: Electrodo recto bipolar de radiofrecuencia.**

Electrodo desechable bipolar recto para cornetes para la reducción del volumen del tejido submucoso de la concha nasal hiperplásica en adultos y niños. La punta del aplicador será cónica. Diámetro del electrodo 1,1 mm. Longitud de la vaina tubular 100 mm recta. Longitud del mango 140 mm. El cable que conecta con el generador no será inferior a 3 mts. Rango admisible de potencia de 0 a 25 W. Estéril.

#### **Orden 2: Electrodo curvo bipolar de radiofrecuencia.**

La punta de aplicador será cónica. Diámetro del electrodo 1,1 mm. Longitud de la vaina tubular 100 mm curvada. Longitud del mango 140 mm. El cable que conecta con el generador no será inferior a 3 mts. Rango admisible de potencia de 0 a 25 W. Estéril.

#### **Orden 3: Tubo de irrigación y aspiración.**

Con pieza de conexión a mango desbridador. Estéril.

#### **Orden 4: Cuchilla estándar serrada 4 mm de diámetro estéril.**

#### **Orden 5: Cuchilla serrada con coagulador monopolar de 4 mm de diámetro estéril.**



**Orden 6: Cuchilla estándar serrada angulada 15º de 4 mm de diámetro estéril.**

Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 4 años	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	1	107379	Electrodo recto bipolar de radiofrecuencia	810	175,000	141.750,00	29.767,50	171.517,50
	2	107378	Electrodo curvo bipolar de radiofrecuencia.	190	175,000	33.250,00	6.982,50	40.232,50
	3	113325	Tubo de irrigación y aspiración	230	51,000	11.730,00	2.463,30	14.193,30
	4	107271	Cuchilla estándar serrada 4 mm de diámetro estéril	210	144,500	30.345,00	6.372,45	36.717,45
	5	112034	Cuchilla serrada con coagulador monopolar de 4 mm de diámetro estéril	40	240,000	9.600,00	2.016,00	11.616,00
	6	118891	Cuchilla estándar serrada angulada 15º de 4 mm de diámetro estéril	40	204,200	8.168,00	1.715,28	9.883,28
<b>Total lote 1</b>						<b>234.843,000</b>	<b>49.317,030</b>	<b>284.160,030</b>

**4. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN:**

Para la utilización de los productos ofertados, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno una torre de endoscopia, un electrobisturí específico para radiofrecuencia bipolar y un motor de cirugía endoscópica para reducción de cornetes, según las características que se detallan a continuación:

Torre de endoscopia:

Monitor de 27" FULL HD, resolución 1920x1080 p. Homologación grado médico. Entradas de video y compatibilidades HD-SDI Y DVI.

Procesador 2d de alta definición de al menos una resolución vertical de 1080 p. Visualización en 2D HDTV. Compatibilidad con diferentes cabezales de cámara HD. Deberá disponer de distintas conexiones de entradas y salidas de imágenes, analógicas, y digitales, para poder adaptarse a las diferentes resoluciones de imágenes y conexiones al monitor. Ajuste automático de luz y distintos parámetros de color ajustables desde el cabezal. Iluminación constante del campo para evitar pérdidas de luz y oscurecimiento de la imagen con sangrado. Permitirá la conexión tanto de cabezales de cámara como de videolaringoscopio y videoendoscopios. Fuente de luz LED con potencia superior a 175W. Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara. Lámpara de emergencia. Filtro de luz óptico para la visualización de parámetros vasculares. Grabador HD con posibilidad de capturar video y foto. Entrada de video FULL HD por SDI O DVI. Entrada de sonido. Capacidad de gestión de archivos de pacientes. Posibilidad de conexión con procesador de cámara para poder activar la grabación de video y captura fotográfica desde los botones del cabezal de la cámara. Óptica de 4 mm 0º, 146 mm de longitud. Óptica de 4 mm 30º 146 mm de longitud. 2 cajas de transporte y esterilización. Ambas esterilizables en autoclave. Cable de luz fría de 2,8 mts. de longitud 3 mm de diámetro. Cabezal de cámara de 3 chips de alta definición HDTV con 1080 líneas de escaneo. Con tres controles remotos programables, compatible con el videoprocador de alta definición. Zoom analógico. Compatible con las ópticas de todas las especialidades. Estación de trabajo móvil, capaz de albergar el sistema de video endoscopio. Brazo movable vertical y horizontalmente. Capacidad de soporte 30 kg por estante. Transformador empotrado. Botón de encendido general. Sistema de freno en ruedas.

Electrobisturí específico para radiofrecuencia bipolar.

Conexión para mangos y cables monopolar estándar (tipo Valleylab). Conexión bipolar para pinzas de coagulación y electrodos de radiofrecuencia bipolar. Conexión de placa neutra. Pantalla táctil de fácil manejo. Indicador en pantalla de la potencia aplicada, tiempo de exposición y parada automática. Arranque automático. Coagulación automática cuando las pinzas bipolares tocan el tejido. No requerirá pedal de activación.

Motor de cirugía endoscópica para reducción de cornetes:

Pantalla táctil e indicador visual de elementos conectados. Regulación de la irrigación. Oscilación entre 500-5000 RPM. Posibilidad de conexión de cuchillas con energía bipolar y monopolar. Pedal iluminado para su mejor localización y con opción de apertura del orificio de la cuchilla. Pieza de mano con mango angulado a 90° que permita la conexión de distintos elementos de cuchillas. Mango en ángulo, ergonómico. Compatibilidad con navegadores (sistema de guiado por imágenes). Rotación en cuchilla. Fácil acople y desacople de la cuchilla. Bloqueo de cuchillas y fresas. Reconocimiento automático de la cuchilla. Valores predeterminados según los ajustes recomendados. Abertura o cierre total del orificio de la cuchilla en un solo paso **con** activación desde el pedal.

El mantenimiento de los elementos enumerados será por cuenta del adjudicatario a excepción de las ópticas de 0° y 30° y el cable de luz fría.

**LOTE Nº 2: CÁNULAS DE LARINGECTOMÍA.**

**Orden 7: Cánula de laringectomía**

Fabricadas en silicona de grado médico, blanda y flexible, pero lo suficientemente rígida. Forma anatómica, cónica que asegure un sellado óptimo alrededor del estoma. Se podrá utilizar durante la radioterapia cuando no se pueda utilizar adhesivo. No estéril.

Diámetros internos: 9,5, 10,5, 12 y 13,5.

Diámetros externos: 12, 13,5, 15 y 17.

Longitudes: 27, 36 y 55.

Todas las medidas expresadas en mm.

**Orden 8: Cánula de laringectomía fenestrada**

Fabricadas en silicona de grado médico, blanda y flexible, pero lo suficientemente rígida. Forma anatómica, cónica que asegure el sellado óptimo alrededor del estoma. Estará sujeta al estoma por un soporte tubular y diseñada para utilizarse en combinación con una prótesis de voz. Dispondrá de varias fenestraciones pequeñas que eviten su cierre y provoque el desplazamiento de la prótesis de voz. Se podrá utilizar durante la radioterapia cuando no se pueda utilizar adhesivo. No estéril.

Diámetros internos: 9,5, 10,5, 12 y 13,5.

Diámetros externos: 12, 13,5, 15 y 17.

Longitudes: 36 y 55 mm.

Todas las medidas expresadas en mm.



Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 4 años	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	7	116646	Cánula de laringectomía	30	50,000	1.500,00	315,00	1.815,00
	8	108734	Cánula de laringectomía fenestrada	90	50,000	4.500,00	945,00	5.445,00
<b>Total lote 2</b>						<b>6.000,00</b>	<b>1.260,00</b>	<b>7.260,00</b>

### **LOTE Nº 3: PRÓTESIS DE VOZ.**

#### **Orden 9: Prótesis de voz para rehabilitación vocal**

Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia diseñada para la rehabilitación vocal post laringectomía total. Estéril.

Set estéril de primera implantación de prótesis de voz compuesto de:

- Protector faríngeo fabricado en material termoplástico transparente.
- Aguja de punción de acero inoxidable quirúrgico.
- Guía fabricada en material fluoroplástico o coloreado.
- Dilatador de punción una prótesis de voz precargada.
- Cepillo de limpieza.

Diámetros: 17 Fr, 20 Fr. Y 22,5 Fr.

Longitudes: 8, 10 y 12,5 mm.

#### **Orden 10: Recambio para prótesis de voz.**

Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia diseñada para la rehabilitación vocal post laringectomía total. Estéril.

Deberá permitir un recambio de las prótesis enunciadas en el orden nº 9

Diámetros: 17 Fr, 20 Fr, 22,5 Fr.

Longitudes: 4, 6, 8, 10, 12,5 y 15 mm.

Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 4 años	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
3	9	506226	Prótesis de voz para rehabilitación vocal	10	370,000	3.700,00	777,00	4.477,00
	10	507258	Recambio para prótesis de voz	70	370,000	25.900,00	5.439,00	31.339,00
<b>Total lote 3</b>						<b>29.600,00</b>	<b>6.216,00</b>	<b>35.816,00</b>

### **5. CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES.**

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre I: Documentación Administrativa y Técnica.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

## 6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS. (sobre 1)

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

## 7. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. Si la responsable del Servicio de O.R.L. lo estima necesario, podrá solicitar muestras.

## 8. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

San Sebastián de los Reyes,

CONFORME

EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia.