

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2022-0-1

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:
MATERIAL FUNGIBLE PARA VÍA AÉREA DIFÍCIL**

[Escriba aquí]

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Material fungible para vía aérea difícil y los equipos necesarios para su correcta utilización, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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.

LOTE 1: LARINGOSCOPIO OPTICO DESECHABLE		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	69732	LARINGOSCOPIO OPTICO DESECHABLE TAMAÑO PEQUEÑO N. 6,0-7,5. QUE PERMITA INTUBACIÓN DE PACIENTES ADULTOS EN CUALQUIER POSICIÓN. Con conducto óptico y guía para conducir el tubo endotráqueal. Con sistema antivaho y luz fría
2	58670	LARINGOSCOPIO OPTICO DESECHABLE ESTANDAR N. 7,0-8,5. QUE PERMITA INTUBACIÓN DE PACIENTES ADULTOS EN CUALQUIER POSICIÓN. Con conducto óptico y guía para conducir el tubo endotráqueal. Con sistema antivaho y luz fría

LOTE 2: BRONCOSCOPIO DESECHABLE		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	84408	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE T/GRANDE. Que permitan una visión nítida de segmentos bronquiales proximales y distales, facilitando la navegación por todos los segmentos pulmonares. Deben permitir diferentes usos: asegurar la vía aérea, broncoscopia, traqueotomía, aspiración de secreciones bronquiales, biopsias, extracción de cuerpos extraños, etc Luz LED integrada en el extremo distal. Con campo de visión $\geq 85^\circ$, dirección visual 0° , deflexión al menos 180° arriba y 160° abajo. Longitud útil de al menos 60 cm y diámetro de inserción entre 5,4 y 5,8 mm. Canal de trabajo $\geq 2,5$ mm. Libre de látex

LOTE 2: BRONCOSCOPIO DESECHABLE		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	76785	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE T/NORMAL. Que permitan una visión nítida de segmentos bronquiales proximales y distales, facilitando la navegación por todos los segmentos pulmonares. Deben permitir diferentes usos: asegurar la vía aérea, broncoscopia, traqueotomía, aspiración de secreciones bronquiales, biopsias, extracción de cuerpos extraños, etc Luz LED integrada en el extremo distal. Con campo de visión $\geq 85^\circ$, dirección visual 0° , deflexión al menos 180° arriba y 160° abajo. Longitud útil de al menos 60 cm y diámetro de inserción entre 5 y 5,3 mm. Canal de trabajo entre 1,3 y 2,2 mm. Libre de látex
5	76786	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE T/ULTRAFINO. Que permitan una visión nítida de segmentos bronquiales proximales y distales, facilitando la navegación por todos los segmentos pulmonares. Deben permitir diferentes usos: asegurar la vía aérea, broncoscopia, traqueotomía, aspiración de secreciones bronquiales, biopsias, extracción de cuerpos extraños, etc Luz LED integrada en el extremo distal. Con campo de visión $\geq 85^\circ$, dirección visual 0° , deflexión al menos 180° arriba y 160° abajo. Longitud útil de al menos 60 cm y diámetro de inserción entre 3,5 y 3,8 mm. Canal de trabajo $\leq 1,2$ mm. Libre de látex

LOTE 3: PALA DESECHABLE PARA VIDEOLARINGOSCOPIO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6	90082	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 1. PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA VIDEOLARINGOSCOPIO. Pala tipo Macintosh o Miller. De 1,9 cm de ancho y 10,5 cm de longitud aprox. Con tratamiento antivaho. Libre de látex y phalatos
7	90083	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 2. PARA PACIENTES ADULTOS PARA VIDEOLARINGOSCOPIO. Pala tipo Macintosh. De 2,3 cm de ancho y 11 cm de longitud aprox. Con tratamiento antivaho. Libre de látex y phalatos
8	76782	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 3. PARA PACIENTES ADULTOS PARA VIDEOLARINGOSCOPIO. Pala tipo Macintosh. De 2,6 cm de ancho y 12,5 cm de longitud aprox. Con tratamiento antivaho. Libre de látex y phalatos
9	80903	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 4. PARA PACIENTES ADULTOS PARA VIDEOLARINGOSCOPIO. Pala tipo Macintosh. De 3 cm de ancho y 12,7 cm de longitud aprox. Con tratamiento antivaho. Libre de látex y phalatos
10	76784	PALA DESECHABLE PARA INTUBACIONES DIFÍCILES. PARA VIDEOLARINGOSCOPIO. Pala tipo Blade. De 2,7 cm de ancho y 10,4 cm de longitud aprox. Con tratamiento antivaho. Libre de latex y phalatos

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder 15 dispositivos así como el cargador y resto de elementos necesarios para su correcta utilización, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

- Posibilidad de utilizar con visión directa o a través de pantalla
- Sistema de lentes con iluminación distal que posibilite la intubación en cualquier posición sin necesidad de movilización cervical
- Luz fría
- Fuente de energía mediante 3 pilas recargables alcalinas
- Diseño ergonómico que posibiliten la facilidad de entrada en cavidad oral

El adjudicatario del lote 2 deberá ceder 20 monitores, así como los cables de conexión a red y al broncoscopio que sean necesarios para su correcta utilización (en caso de no estar incluido en el broncoscopio por ser desechables), cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

- Resolución de al menos 1.280 x 800 píxeles
- Pantalla en color LCD TFT o TFT de al menos 7"
- Salida de vídeo HDMI. Salida de vídeo digital para mostrar imagen en tiempo real
- Conexión USB para grabación de datos
- Posibilidad de conectividad con el PACS mediante protocolo DICOM
- Posibilidad de fuente de alimentación eléctrica o por batería recargable (que también deberán ceder), en cuyo caso tendrá una duración mínima de 250 minutos.
- Diseño ergonómico que posibiliten la facilidad de entrada en cavidad oral

El adjudicatario del lote 3 deberá ceder 30 videolaringoscopios necesarios para su correcta utilización, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

- Pantalla en color LCD TFT o TFT de al menos 2,5"
- Luz LED
- Para usar con batería de larga duración de al menos 250 minutos
- Información de carga de la batería
- Deberá adaptarse a la anatomía del paciente, permitiendo una clara visión de la laringe y la entrada a la tráquea
- Posibilidad de esterilización mediante peróxido de hidrógeno vaporizado o con amonio cuaternario y alcohol isopropílico
- Diseño ergonómico que posibiliten la facilidad de entrada en cavidad oral

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

[Escriba aquí]

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados

[Escriba aquí]

por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	69732	LARINGOSCOPIO OPTICO DESECHABLE PEQUEÑO N. 6.0-7,5. CON Con conducto óptico y guío para conducir el tubo endotráqueal. Con sistema antivaho	UN	55,66	46	400	22.264,00	18.400,00	21	3.864,00
	2	58670	LARINGOSCOPIO OPTICO DESECHABLE TAMAÑO ESTANDAR N. 7,0-8,5. Con conducto óptico y guío para conducir el tubo endotráqueal. Con sistema antivaho	UN	55,66	46	650	36.179,00	29.900,00	21	6.279,00
TOTAL LOTE 1								58.443,00	48.300,00	21	10.143,00
2	3	84408	BRONCOSCOPIO DESECHABLE T/GRANDE-	UN	264,99	219	400	105.996,00	87.600,00	21	18.396,00
	4	76785	BRONCOSCOPIO DESECHABLE T/NORMAL-	UN	264,99	219	300	79.497,00	65.700,00	21	13.797,00
	5	76786	BRONCOSCOPIO DESECHABLE T/ULTRAFINO.-	UN	264,99	219	200	52.998,00	43.800,00	21	9.198,00
TOTAL LOTE 2								238.491,00	197.100,00	21	41.391,00

3	6	90082	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 1 PARA VIDEOLARINGOSCOPIO-	UN	24,2	20	220	5.324,00	4.400,00	21	924,00
	7	90083	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 2 PARA VIDEOLARINGOSCOPIO-	UN	24,2	20	100	2.420,00	2.000,00	21	420,00
	8	76782	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 3. PARA VIDEOLARINGOSCOPIO-	UN	24,2	20	450	10.890,00	9.000,00	21	1.890,00
	9	80903	PALA DESECHABLE ESTANDAR Nº 4. PARA VIDEOLARINGOSCOPIO-	UN	24,2	20	1.200	29.040,00	24.000,00	21	5.040,00
	10	76784	PALA DESECHABLE PARA INTUBACIONES DIFICILES. PARA VIDEOLARINGOSCOPIO-	UN	30,25	25	200	6.050,00	5.000,00	21	1.050,00
TOTAL LOTE 3								53.724,00	44.400,00	21	9.324,00
TOTAL								350.658,00	289.800,00	21	60.858,00