

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2019-5-40

**SUMINISTRO DE MATERIAL: DISPOSITIVO
ABLACION ENDOMETRIAL Y EXTIRPACIÓN DE TEJIDOS**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del Dispositivo de ablación endometrial y del Morcelador histeroscópico para polipectomías y miomectomías 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		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	67640	DISPOSITIVO ESTÉRIL DESECHABLE DE ENERGÍA BIPOLAR PARA ABLACION ENDOMETRIAL
2	67641	CARTUCHO DE CO2

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	73612	DISPOSITIVO HISTEROSCOPICO DESECHABLE DE RESECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE TEJIDO INTRAUTERINO, MIOMAS
4	73613	EQUIPO DE VALVULAS DE SELLADO DESECHABLES
5	89418	DISPOSITIVO HISTEROSCOPICO DESECHABLE DE RESECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE TEJIDO INTRAUTERINO, PÓLIPOS

- ✓ **Lote 1:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un controlador de radiofrecuencia, cuyas características mínimas se describen a continuación:
- Control automático de salida de la potencia en función de la longitud de la cavidad uterina
 - Generador de potencia constante , máximo 180 vatios
 - Alarma de análisis de la cavidad uterina y vacío
 - Tiempo estimado de ablación 90 segundos aproximadamente

- Control de impedancia del tejido durante el proceso de ablación
 - Capacidad para vaporizar y/o coagular el endometrio y de desecar y coagular el miometrio
 - Deberá contar con el pedal (interruptor neumático) necesario para la realización del proceso de ablación, así como el cable de alimentación
- ✓ **Lote 2:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, 1 generador y 2 sistemas histeroscópicos para la extracción de tejidos, cuyas características mínimas se describen a continuación y adicionalmente si fuera necesario también una bomba de aspiración :
- **Unidad de control (generador) :**
 - Velocidad de corte :8075 RPM y 3 ciclos rotación / seg
 - Unidad de control para encendido y apagado que deberá contar con el pedal (interruptor neumático)
 - **Histeroscopia :**
 - Histeroscopia monobloque con canal de lavado y trabajo extraíble con lentes cilíndricas
 - Flujo continuo a través de un canal de salida extraíble
 - Sistema de válvula que evita la fuga de líquido y presión
 - Canal de trabajo para instrumentos de hasta 9 Fr(6,2 mm)

Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos y experiencia demostrable.

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:

- o Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- o 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.
- o Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- o Compromiso relativo al plazo de entrega.
- o 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

- o Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- o 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
- o 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.

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 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.


Fdo.: Dra. Alicia Hernández Gutiérrez

Jefe de Servicio de Obstetricia

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	67640	DISPOSITIVO ESTÉRIL DESECHABLE DE ENERGÍA BIPOLAR PARA ABLACION ENDOMETRIAL, CON CABLE DE CONEXION Y DESECANTE DE LINEA DE SUCCION. - LA RED DE ELECTRODOS BIPOLARES DEBERÁ SER DE TEJIDO POROSO METALIZADO PARA SUCCIONAR EL VAPOR Y EL TEJIDO DESECADO. - EL CABLE DE CONEXIÓN DEBERÁ CONTENER EL CABLE DE RADIOFRECUENCIA, EL TUBO DE SUCCIÓN Y DE VACÍO	UNIDAD	847	700	30	25.410,00	21.000,00	21	4.410,00
	2	67641	CARTUCHO DE CO2 DE 16 GR. PARA DISPOSITIVO DE ABLACION ENDOMETRIAL	UNIDAD	14,9072	12,32	30	447,22	369,60	21	77,62
TOTAL LOTE 1								25.857,22	21.369,60	21	4.487,62

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2			DISPOSITIVO HISTEROSCOPICO DESECHABLE DE RESECCIÓN								
			EXTRACCIÓN DE TEJIDO INTRAUTERINO, MIOMAS								
			o Morcelador para miomectomía : - Vaina y cuchilla de acero inoxidable - Mango con sistem de aspiración desechable - Longitud de la ventana 14 mm - Diámetro exterior del dispositivo 3mm - Profundidad de la ventana :1.8 mm - Volumen de aspirado :54 mm3 - Longitud de trabajo :32 cm - Valido para histeroscopia de 6,2 mm	UNIDAD	635,25	525	100	63.525,00	52.500,00	21	11.025,00
	3	73612									
2			EQUIPO DE VALVULAS DE SELLADO DESECHABLES, PARA DISPOSITIVO HISTEROSCOPICO	UNIDAD	12,1	10	10	121,00	100,00	21	21,00
	4	73613									
			DISPOSITIVO HISTEROSCOPICO DESECHABLE DE RESECCIÓN								
			EXTRACCIÓN DE TEJIDO INTRAUTERINO, PÓLIPOS								
			o Morcelador para polipectomía : - Vaina y cuchilla de acero inoxidable - Mango con sistem de aspiración desechable - Longitud de la ventana 10.2 mm - Diámetro exterior del dispositivo 3mm - Profundidad de la ventana :1.5 mm - Volumen de aspirado :31mm3 - Longitud de trabajo :32 cm - Valido para histeroscopia de 6,2 mm	UNIDAD	592,9	490	50	29.645,00	24.500,00	21	5.145,00
	5	89418									
TOTAL LOTE 2								93.291,00	77.100,00	21	16.191,00
TOTALES								119.148,22	98.469,60	21	20.678,62