

-

EXPEDIENTE: PA 2018-0-41

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“ACCESORIOS PARA ASPIRADORES ULTRASÓNICOS” PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de accesorios para aspiradores ultrasónicos en el Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas particulares para cada 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS FUNGIBLE:

- **Lote 1 – Orden 1 – Código 067943.-Equipo de tubos estéril para irrigación/aspiración**

Equipo de irrigación y aspiración para aspirador ultrasónico. De un solo uso. De silicona o plástico y libre de látex.

- **Lote 1 – Orden 2.- Código 067947.- Terminal quirúrgico desechable.**

Terminal quirúrgico desechable de diversas longitudes, diámetros y formas, incluidas las puntas especiales para aplicación transfenoidal

TERCERA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
 3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
 4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
 5. 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 productos.
 6. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y cualquier 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.

7. El licitador podrá presentar cualquier oferta relacionada con el objeto del contrato que sirva para mejorar la eficiencia en el Servicio.

CUARTA: Muestras, Sí.

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

Todas las muestras deberán especificar: la casa comercial, 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 debe 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.

QUINTA: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

SEXTA: 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.

SÉPTIMA: El adjudicatario cederá 3 equipos quirúrgicos de aspiración por ultrasonido, cuyas características mínimas serán las siguientes:

ASPIRADOR ULTRASÓNICO

- Indicado para procedimientos quirúrgicos de Neurocirugía, tumores neuroacústicos y Cirugía General hepática.
- Posibilidad de fragmentación, irrigación y aspiración de tejidos blandos, fibrosos y óseos y extirpación selectiva de tumores.
- Tecnología magnetostrictiva o piezoeléctrica
- Control manual de la potencia de ultrasonidos, irrigación y aspiración, de forma independiente o sincronizada.
- Bomba de aspiración y sistema de irrigación integrados en el mismo conjunto.
- Sistema de refrigeración que evite el calentamiento de la pieza de mano o tecnología que no genere calor

- Sistema de aspiración autónomo que sea compatible con los sistemas de succión hospitalarios estándar.
- El equipo deberá preservar las estructuras anatómicas, sin dañar ni necrosar tejidos anexos no cancerígenos.
- Piezas de mano rectas y curvas.
- Piezas de mano con transductores de 23/25 kHz y 34/36 kHz.
- Terminales desechables que permitan la aspiración ultrasónica, de diversas longitudes (al menos hasta 19 cm), diámetros y formas, en función del procedimiento a realizar, incluso la cirugía transesfenoidal de hipófisis.
- Posibilidad de cambio de puntas en el campo estéril.
- Puntas de titanio con orificios de pre-aspiración

CUARTA: Equipamiento, mantenimiento, puesta en funcionamiento y retirada del mismo.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
6. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

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

EL DIRECTOR GERENTE

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	067943	EQUIPO DE TUBOS ESTERIL PARA IRRIGACION/ASPIRACION P/ASPIRADOR ULTRASONICO.	UN	219,978	181,8	270	59.394,06	49.086,00	21	10.308,06
	2	067947	TERMINAL QUIRURGICO DESECHABLE DE DIVERSOS DIÁMETROS, LONGITUDES Y FORMAS P/ASPIRADOR ULTRASONICO	UN	519,09	429	270	140.154,30	115.830,00	21	24.324,30
TOTALES								199.548,36	164.916,00	21	34.632,36