



**Hospital Universitario  
Severo Ochoa**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 18-2021**

***“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS DE CORTE Y COAGULACIÓN  
EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación:

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS DE CORTE Y COAGULACIÓN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 18-2021)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 24 meses y el presupuesto de licitación es **483.493,64 €**, siendo la base imponible **399.581,52 €** y el IVA (21%) **83.912,12 €**.

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de dispositivos de corte y coagulación con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

## 2. CANTIDADES Y PRECIOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PMJ026	PINZA TERMINAL P/SELLADORA DE TEJIDOS	375,00	12	4.500,00	21	945,00	5.445,00
PMJ002	TIJERA PUNTA BISTURI 5 MM 23 CM LONG P/ GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE	434,00	126	54.684,00	21	11.483,64	66.167,64
PMJ013	MANGO DE TRANSDUCTOR	2.221,20	6	13.327,20	21	2.798,71	16.125,91
PMJ015	TIJERA CURVA DE 5 MM. 36 CM. LONG. P/GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE	434,00	330	143.220,00	21	30.076,20	173.296,20
PMJ019	TIJERA P/ GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE 9 CM. P/CIRUGIA TIROIDES	450,00	342	153.900,00	21	32.319,00	186.219,00
PMJ020	MANGO PARA PINZA TIROIDES P/GENERADOR HARMONIC O EQUIVALENTE	2.035,51	6	12.213,06	21	2.564,74	14.777,80
PMJ022	TIJERA CURVA P/ GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE 17 CM.	468,60	18	8.434,80	21	1.771,31	10.206,11
PMJ004	TIJERA ARTICULADA CIRUGIA ABIERTA 5 MM.35 CM LONG P/ GENERADOR TIPO ULTRASONIC O EQUIVALENTE	450,41	6	2.702,46	21	567,52	3.269,98
PMJ036	TIJERA MANUAL 5MM. 20 CM. CON PIEZA DE MANO INTEGRADA	550,00	6	3.300,00	21	693,00	3.993,00
PMJ037	TIJERA MANUAL 5MM. 36CM. CON PIEZA DE MANO INTEGRADA	550,00	6	3.300,00	21	693,00	3.993,00

<b>TOTAL:</b>	<b>399.581,52</b>
<b>IVA:</b>	<b>83.912,12</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>483.493,64</b>

No estando dividido este contrato en lotes se deberá ofertar a todas las partidas indicadas anteriormente, siendo causa de exclusión su no cumplimiento.

### **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

#### **PMJ026: PINZA TERMINAL P/SELLADORA DE TEJIDOS**

- Dispositivo generador de energía bipolar para corte y coagulación de tejidos en cirugía abierta.
- Corte y sellado de tejidos en procedimientos quirúrgicos por vía abierta con hemostasia avanzada de vasos sanguíneos de hasta 7mm de diámetro mediante energía bipolar

##### Características técnicas:

- Control de la temperatura alcanzada en los tejidos por debajo de 100° C, para reducción de las adherencias al tejido tratado, su carbonización y la formación de humo en el campo quirúrgico
- Dispersión térmica lateral menor a 1mm
- Rotación completa de 360° del eje del dispositivo.
- Eje giratorio de 18-20mm. de longitud y 11-13mm. de diámetro.
- Mandíbulas curvas de 6mm. de ancho y 36-38mm. de longitud.
- Cable de alimentación fijado permanentemente al dispositivo.

#### **PMJ002: TIJERA PUNTA BISTURI 5 MM 23 CM LONG P/ GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE**

- Dispositivo generador de energía ultrasonidos para corte y coagulación de tejidos en cirugía abierta.
- Dispositivo de un sólo uso para corte y sellado de vasos sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro en procedimientos quirúrgicos en cirugía abierta.

##### Características técnicas:

- Eje de 23 cm. de longitud y 5 mm de diámetro
- Tecnología ultrasonidos con hemostasia avanzada para corte y coagulación de vasos sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro, con botón de hemostasia avanzada.
- Adaptación del nivel de energía ultrasónica liberada a los tejidos según sus características biológicas,
- Pala activa de 15mm. con forma cónica para mayor precisión y multifuncionalidad, con recubrimiento de titanio para reducción de adherencias
- Multifuncionalidad del dispositivo que permita su funcionalidad adicional como disector, pinza de agarre y creador de otomías, para aumentar la eficiencia del procedimiento quirúrgico
- Rotación completa de 360° del eje del dispositivo.

**PMJ013: MANGO DE TRANSDUCTOR P/ GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE**

Mango transductor para bisturí armónico

- Con sistema de refrigeración.
- Ergonómico.
- Cubierto de aluminio.
- Para conexión a terminales de ultrasonido de cirugía abierta y laparoscópica.
- Con discos de cerámica piezoeléctricos en su interior que transmitan la energía eléctrica y la transformen en energía mecánica en forma de vibración desde el generador hasta el terminal.

**PMJ015: TIJERA CURVA DE 5 MM. 36 CM. LONG. P/GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE**

- Dispositivo generador de energía ultrasonidos para corte y coagulación de tejidos en laparoscopia.
- Dispositivo de un sólo uso para corte y sellado de vasos sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro en procedimientos quirúrgicos por vía laparoscópica.

**Características técnicas:**

- Eje de 36 cm. de longitud y 5 mm de diámetro
- Tecnología ultrasonidos con hemostasia avanzada para corte y coagulación de vasos sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro
- Adaptación del nivel de energía ultrasónica liberada a los tejidos según sus características biológicas,
- Pala activa de 15 mm. con forma cónica para mayor precisión y multifuncionalidad, con recubrimiento de titanio para reducción de adherencias
- Multifuncionalidad del dispositivo que permita su funcionalidad adicional como disector, pinza de agarre y creador de otomías

**PMJ019: TIJERA P/ GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE 9 CM. P/CIRUGIA TIROIDES**

- Dispositivo generador de energía ultrasonidos para corte y coagulación de tejidos en cirugía abierta
- Dispositivo generador de energía ultrasonidos de un sólo uso para corte y coagulación de tejidos en procedimientos quirúrgicos por cirugía abierta, consiguiendo la hemostasia de vasos sanguíneos de hasta 5mm de diámetro.

**Características técnicas:**

- Dispositivo de 9 cm. de longitud, con pala activa de 16mm de longitud y pinza para sujeción de tejidos con revestimiento de teflón

- Adaptación del nivel de energía ultrasónica liberada a los tejidos según sus características biológicas,

**PMJ020: MANGO PARA PINZA TIROIDES P/GENERADOR HARMONIC O EQUIVALENTE**

Mango transductor para bisturí armónico

- Con sistema de refrigeración.
- Ergonómico.
- Cubierto de aluminio.
- Para conexión a terminales de ultrasonido de cirugía abierta de 9 y 17 cm.
- Con discos de cerámica piezoeléctricos en su interior que transmitan la energía eléctrica y la transformen en energía mecánica en forma de vibración desde el generador hasta el terminal.

**PMJ022: TIJERA CURVA P/GENERADOR TIPO ULTRACISION O EQUIVALENTE 17 CM**

- Dispositivo generador de energía ultrasonidos para corte y coagulación de tejidos cirugía abierta
- Dispositivo generador de energía ultrasonidos de un sólo uso para corte y coagulación de tejidos en procedimientos quirúrgicos por cirugía abierta, consiguiendo la hemostasia de vasos sanguíneos de hasta 5mm de diámetro.

**Características técnicas:**

- Eje del dispositivo de 17 cm. de longitud.
- Activación manual para simplificar su uso en quirófano y reducir el tiempo del procedimiento quirúrgico.
- Corte y coagulación de tejidos
- Multifuncionalidad del dispositivo que facilite su uso como tijera quirúrgica, pinza de agarre, disector y coagulador
- Mango ergonómico con muelle incorporado que facilite su apertura
- Palas atraumáticas.
- Punta curva de las palas en contacto con el tejido para una mejor visibilidad del procedimiento quirúrgico

**PMJ004: TIJERA CIRUGIA ABIERTA 5 MM., 35 CM LONG P/ GENERADOR TIPO ULTRASONIC O EQUIVALENTE**

- Dispositivo generador de energía bipolar para corte y coagulación de tejidos en laparoscopia
- Corte y sellado de tejidos en procedimientos quirúrgicos por vía laparoscópica con hemostasia avanzada de vasos sanguíneos de hasta 7mm de diámetro mediante energía bipolar

## Características técnicas:

- Eje de 35 cm. de longitud, 5 mm de diámetro y punta curva
- Control de la temperatura alcanzada en los tejidos por debajo de 100°C, para reducción de las adherencias al tejido tratado, su carbonización y la formación de humo en el campo quirúrgico
- Dispersión térmica lateral menor a 1mm
- Procesos de corte y coagulación simultáneos en el tiempo, para la disminución de la duración del procedimiento quirúrgico
- Rotación completa de 360° y articulación de 100° del eje del dispositivo.

### **PMJ036: TIJERA MANUAL 5MM. 20 CM. CON PIEZA DE MANO INTEGRADA**

- Dispositivo generador de energía ultrasonidos para corte y coagulación de tejidos en cirugía abierta.
- Dispositivo de un sólo uso para corte y sellado de vasos sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro en procedimientos quirúrgicos en cirugía abierta.

## Características técnicas:

- Eje de 20 cm. de longitud y 5 mm de diámetro.
- Mango ergonómico con pieza de mano integrada y botones de activación para corte y coagulación de vasos de hasta 5mm y hemostasia avanzada para sellado de vasos de hasta 7mm de diámetro.
- Adaptación del nivel de energía ultrasónica liberada a los tejidos según sus características biológicas.
- Pala activa curva de 18-20 mm de longitud y con apertura de palas de 12mm.
- Rotación completa de 360° del eje del dispositivo.

### **PMJ037: TIJERA MANUAL 5MM. 36 CM. CON PIEZA DE MANO INTEGRADA**

- Dispositivo generador de energía ultrasonidos para corte y coagulación de tejidos en laparoscopia
- Dispositivo de un sólo uso para corte y sellado de vasos sanguíneos de hasta 5 mm de diámetro en procedimientos quirúrgicos por vía laparoscópica

## Características técnicas:

- Eje de 36 cm. de longitud y 5 mm de diámetro
- Mango ergonómico con pieza de mano integrada y botones de activación para corte y coagulación de vasos de hasta 5mm y hemostasia avanzada para sellado de vasos de hasta 7mm de diámetro.
- Adaptación del nivel de energía ultrasónica liberada a los tejidos según sus características biológicas.

- Pala activa curva de 18-20 mm de longitud y con apertura de palas de 12mm.
- Rotación completa de 360° del eje del dispositivo.

#### **4. CONDICIONES GENERALES**

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente”

Las referencias de las muestras deben corresponderse con las referencias indicadas en la documentación técnica presentada.

##### **4.1. CESION GENERADOR**

El adjudicatario pondrá a disposición del centro los generadores necesarios (un máximo de 5) en régimen de cesión en uso durante la vigencia del contrato, haciéndose cargo de su mantenimiento así como de su reposición en caso de necesidad.

##### **CARACTERISTICAS DEL GENERADOR**

Generador eléctrico para suministro de energía a dispositivos de corte y coagulación de tejidos mediante energía bipolar avanzada (SELLADOR) o ultrasonidos independientemente.

- Capacidad de suministro eléctrico a dispositivos para el corte y coagulación de tejidos que actúen mediante energía bipolar avanzada o ultrasonidos de forma independiente, con frecuencias de trabajo igual a 55,5 kHz.
- Reconocimiento automático de los dispositivos para el corte y coagulación de los tejidos mediante energía bipolar o ultrasonidos.

Deberá entregar dos mangos transductores junto con el generador.

##### **4.2. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

##### **Condiciones generales de ejecución del suministro**

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

##### **Plazo de Entrega/ reposición.**

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

**5. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

**6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 28 de abril de 2021  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME:



## A N E X O 1

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN:** *Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)*

CODIGO INDICADO EN EL PPT ( <i>Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT</i> )	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR ( <i>Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego</i> )	REFERENCIA DEL LICITADOR

### EQUIPOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO ( <i>Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego</i> )	REFERENCIA DEL LICITADOR