

MEMORIA ECONÓMICA Y JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS NECESARIOS PARA LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS DEL ROBOT DAVINCI

ANTECEDENTES: El objeto y procedimiento de adjudicación para el suministro de PRODUCTOS NECESARIOS PARA LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS DEL ROBOT DAVINCI, anteriormente, no existía, al tratarse de productos nuevos asociados a la puesta en funcionamiento del robot Davinci.

JUSTIFICACIÓN: Precisos para la actividad asistencial del Hospital Universitario de La Princesa, de acuerdo con la propuesta de necesidad formulada al Servicio de Logística por el Servicio de Esterilización.

Por este motivo, se va a proceder a adquirir estos artículos a través del Procedimiento Abierto mediante pluralidad de criterios P.A. 43/2019 HUP. El código CPV de este material es 33631600-8 y 33140000-3.

NECESIDADES Y CUANTÍA: Las necesidades del Servicio de Esterilización del Centro se han calculado teniendo en cuenta la previsión de uso del mismo, y tomando como referencia los precios de mercado, cuyo coste económico es el que se detalla en el documento adjunto.

El gasto anual relativo a este contrato se imputará a la partida 22109 y 27004 del programa 312A para los ejercicios 2019, 2020 y 2021, condicionado a la existencia de crédito adecuado y suficiente.

DURACIÓN DEL CONTRATO: Será de 24 meses, (máximo 48 meses, incluida prórroga, en caso de que proceda) y con valor estimado de 258.820 €

Madrid, 9 de mayo de 2019

El Director Gerente

Fdo.: Dr. Fidel ILLANA ROBLES



| Lo te | Bien/Producto | Canti dad | Ti po Ud. | PRECIO UNITA RIO (IVA EXCLUI DO) | IVA | PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO) | IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO) |
|-------|---|-----------|-----------|----------------------------------|--------|--------------------------------|------------------------------|
| 1 | <p>KIT DE LAVADO PARA ACCESORIOS DEL ROBOT DAVINCI (290149):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compuesto de : <ul style="list-style-type: none"> • Detergente enzimático. • Detergente alcalino. • Lubricante. - Compatible con óptica, instrumental y accesorios del robot Davinci. - Especificación del volumen necesario de cada componente por ciclo de lavado. - Volumen a ofertar suficiente para un mínimo de 1500 ciclos de lavado. - Envases como máximo de 10 litros, de fácil manejo. - Contenido y envases aptos para lavadora desinfectadora automática a suministrar sin cargo por el adjudicatario, en las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • Con homologación del fabricante (Intuitive Surgycal) para la limpieza-desinfección de los accesorios del Davinci. Validaciones externas deberán aportar conformidad del fabricante, aceptando las mismas condiciones y garantías que la validación propia. • Instalación y mantenimiento a cargo del adjudicatario con el compromiso de reparación y/o sustitución en un plazo máximo de 24-48 horas. • Sistema de dosificación automático, con espacio para los contenedores de aditivos. • Duración de los ciclos de lavado de 60 minutos como máximo. • Ciclo de secado incorporado. • Ciclos estándar y posibilidad de ciclos de configuración adaptada. Un ciclo vendrá configurado según requisitos de limpieza de los accesorios del Davinci. • Capacidad de cámara adecuada para todos los accesorios del Davinci, aproximadamente 350 litros, doble puerta de apertura vertical condicionada, con visibilidad de la cámara de lavado. • Dos rack de lavado completos, uno de ellos adecuado para instrumental, óptica con su bandeja y demás accesorios del Davinci, incluidos conectores necesarios, con varios niveles y oferta de cestillos completa, que cubrirán las necesidades de lavado de los accesorios a utilizar por los diferentes servicios quirúrgicos implicados (URO, C. Maxilofacial, C. General y Digestiva, C. Torácica, Ginecología, Otorrinolaringología). • Sistema de registro electrónico y trazabilidad compatibles con el sistema de información del Hospital y con el software del esterilizador de Peróxido de Hidrógeno. • Adecuación al espacio disponible en la Central de Esterilización. • Carros de transporte para la introducción y retirada del rack de lavado de la lavadora, con regulación en altura. • Cumplimiento de requisitos legales exigibles, incluidas Normas UNE EN ISO, entre ellas la 15883 y la 9001 y 14001 en las partes aplicables a lavadoras de instrumental quirúrgico. | 1.500 | Ud. | 26 € | 5,46 € | 31,46 € | 47.190 € |



| | | | | | | | |
|-----|---|-------|-----|---------|---------|----------|-------------|
| 2 | <p>ESTERILIZANTE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (290150):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apto para la esterilización de las ópticas del Davinci y otros materiales y accesorios termosensibles. - Presentación en envase individual o múltiple, aptos para dosificación automática por ciclo. - Contenido y envases aptos para ciclos de esterilización en esterilizador de baja temperatura de peróxido de hidrógeno a suministrar sin cargo por el adjudicatario en las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • Instalación y mantenimiento sin cargo, con el compromiso de reparación/sustitución en un plazo máximo de 24/48 horas. • Con al menos un ciclo homologado directamente por el fabricante (Intuitive Surgycal) para la esterilización de la óptica del Davinci. Validaciones externas deberán aportar conformidad del fabricante, aceptando las mismas condiciones y garantías que la validación propia. • Ciclos validados para material sin lumen y con lumen, uno al menos validado para endoscopios flexibles. • Duración de los ciclos menor de 60 minutos. • Inclusión de dos rack, uno de ellos con bandeja-contenedor adecuado para la óptica Davinci, incluida bandeja, y otro para diferentes materiales. • Un carro de transporte con altura adecuada para la descarga del material estéril en zona limpia. • Sistema de aborto de ciclos por presencia de humedad y otros parámetros antes de dosificar el agente esterilizante. • Sistema de doble puerta condicionada. • Sistema de registro electrónico y trazabilidad compatibles con el sistema de información del Hospital. • Oferta de accesorios necesarios, hardware y software, para conexión a la red del Hospital. Incluirá si es preciso una unidad CPU conectada tanto al esterilizador como a la lavadora. • Pantalla de control táctil que permita la visualización de datos y seguimiento del estado de los ciclos. • Validado para controles biológicos rápidos disponibles en el mercado, ya sean del propio fabricante o de terceros. • Cumplimiento de requisitos legales exigibles. Cumplimiento de la norma EN ISO 14937, específica para este tipo de esterilizadores, y de otros requisitos exigibles por otras normativas, particularmente ISO 9001 y EN UNE14001. En tanto no haya Normas UNE EN ISO específicas para esterilizadores de peróxido de hidrógeno, deberán cumplir los requisitos exigidos por la FDA para este tipo de esterilizadores. | 1.500 | Ud. | 41,10 € | 8,631 € | 49,731 € | 74.596,50 € |
| 3 | MATERIAL DE EMPAQUETADO | | | | | | |
| 3.1 | <p>ROLLO DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 80-100 mm. (250080):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rollo mixto compatible con esterilizador de peróxido de hidrógeno. - Apto para termosellado e impresión de caracteres gráficos con termoselladora. - Cumplimiento de requisitos legales exigibles para empaquetado, entre otros las normas UNE EN ISO 11607 y 868 en las partes que sean aplicables para este tipo de envoltura. - Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno - Medidas: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud aproximada: 70 m. • Ancho aproximado: 80-100 mm. | 25 | Ud. | 28 € | 5,88 € | 33,88 € | 847 € |

| | | | | | | | |
|-----|---|-------|-----|--------|----------|----------|------------|
| 3.2 | ROLLO DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 150-200 mm. (250085): <ul style="list-style-type: none"> - Rollo mixto compatible con esterilizador de peróxido de hidrógeno. - Apto para termosellado e impresión de caracteres gráficos con termoselladora. - Cumplimiento de requisitos legales exigibles para empaquetado, entre otros las normas UNE EN ISO 11607 y 868 en las partes que sean aplicables para este tipo de envoltura. - Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno - Medidas: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud aproximada: 70 m. • Ancho aproximado: 150-200 mm. | 25 | Ud. | 68 € | 14,28 € | 82,28 € | 2.057 € |
| 3.3 | ROLLO DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 250-300 mm. (250086): <ul style="list-style-type: none"> - Rollo mixto compatible con esterilizador de peróxido de hidrógeno. - Apto para termosellado e impresión de caracteres gráficos con termoselladora. - Cumplimiento de requisitos legales exigibles para empaquetado, entre otros las normas UNE EN ISO 11607 y 868 en las partes que sean aplicables para este tipo de envoltura. - Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno - Medidas: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud aproximada: 70 m. • Ancho aproximado: 250-300 mm. | 25 | Ud. | 100 € | 21 € | 121 € | 3.025 € |
| 3.4 | ROLLO DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 350-450 mm. (250087): <ul style="list-style-type: none"> - Rollo mixto compatible con esterilizador de peróxido de hidrógeno. - Apto para termosellado e impresión de caracteres gráficos con termoselladora. - Cumplimiento de requisitos legales exigibles para empaquetado, entre otros las normas UNE EN ISO 11607 y 868 en las partes que sean aplicables para este tipo de envoltura. - Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno - Medidas: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud aproximada: 70 m. • Ancho aproximado: 350-450 mm. | 25 | Ud. | 83 € | 17,43 € | 100,43 € | 2.510,75 € |
| 3.5 | HOJA DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 75 x 75 cm. (250088): <ul style="list-style-type: none"> - Tejido sin tejer compatible con esterilización por peróxido de hidrógeno - Cumplimiento de requisitos legales exigibles, entre otros las normas UNE EN ISO 11607 y 868 en las partes que sean aplicables para este tipo de envoltura. - Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno. - Tamaño aproximado: 75 x 75 cm. | 1.000 | Ud. | 0,35 € | 0,0735 € | 0,4235 € | 423,50 € |
| 3.6 | HOJA DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 90 x 90 cm. (250089): <ul style="list-style-type: none"> - Tejido sin tejer compatible con esterilización por peróxido de hidrógeno - Cumplimiento de requisitos legales exigibles, entre otros las normas UNE EN ISO 11607 y 868 en las partes que sean aplicables para este tipo de envoltura. - Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno. • Tamaño aproximado: 90 x 90 cm. | 2.000 | Ud. | 0,46 € | 0,0966 € | 0,5566 € | 1.113,20 € |



| | | | | | | | |
|-----|---|--------|-----|--------|----------|-----------|-------------|
| 3.7 | HOJA DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 120 x 120 cm. (250081): - Tejido sin tejer compatible con esterilización por peróxido de hidrógeno - Cumplimiento de requisitos legales exigibles, entre otros las normas UNE EN ISO 11607 y 868 en las partes que sean aplicables para este tipo de envoltura. - Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno. • Tamaño aproximado: 120 x 120 cm. | 2.000 | Ud. | 1,91 € | 0,4011 € | 2,3111 € | 4.622,20 € |
| 3.8 | CINTA DE EMPAQUETADO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (250082): - Presentación en rollo con reactivo adecuado para control químico visual. - Con adhesivo apto para las hojas de empaquetado de esterilización con peróxido de hidrógeno. - Validación exigible como indicador químico de empaquetado para este tipo de esterilización. | 100 | Ud. | 9,45 € | 1,9845 € | 11,4345 € | 1.143,45 € |
| 4 | CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN | | | | | | |
| 4.1 | CONTROL BIOLÓGICO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (250083): - Adecuados para el control de ciclos de esterilización en esterilizadores de peróxido de hidrógeno. - Cumplimiento requisitos legales exigibles y validados para este tipo de esterilizadores. En ausencia de normativa europea específica se requerirá la validación por entidades u organismos de referencia distintos del fabricante que garanticen idoneidad para su uso en el esterilizador de peróxido de hidrógeno adjudicado en el lote 2. - De lectura rápida, con lectura de resultados en un máximo de 30 minutos. - Con cesión de uso, sin cargo, de la incubadora correspondiente, con las siguientes características: o Alarma sonora y visual para controles positivos dentro del límite de lectura o Sistema sencillo de acondicionamiento de los envases para introducirlos en la incubadora.. | 1.500 | Ud. | 7,50 € | 1,575 € | 9,075 € | 13.612,50 € |
| 4.2 | CONTROL QUÍMICO PARA PEROXIDO DE HIDRÓGENO (250084): - Presentación en tira con reactivo adecuado para control químico visual a introducir en los envases o paquetes a esterilizar en ciclos de esterilización con peróxido de hidrógeno. - Cumplimiento requisitos legales exigibles y validados para este tipo de esterilización. En ausencia de normativa europea específica se requerirá la validación por entidades u organismos de referencia, distintos del fabricante, que garanticen idoneidad para su uso en paquetes a esterilizar en el esterilizador de peróxido de hidrógeno adjudicado en el lote 2. | 10.000 | Ud. | 0,45 € | 0,0945 € | 0,5445 € | 5.445 € |

