

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PAS 2019-5-51**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: ENDOUROLOGÍA**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de material para endourología, 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.

<b>LOTE 1</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
1	80085	FIBRA LASER 272 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS, CON SISTEMA DE LECTURA DE USOS REALIZADOS Y PENDIENTES MEDIANTE SISTEMA RFID. PARA TRATAMIENTO UROLOGICO
2	80087	FIBRA LASER 550 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS, CON SISTEMA DE LECTURA DE USOS REALIZADOS Y PENDIENTES MEDIANTE SISTEMA RFID. PARA TRATAMIENTO UROLOGICO

<b>LOTE 2</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
3	35270	CATETER URETERAL PIGTAIL DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO DE LARGA DURACION. DOBLE "J", 4,7 FR, 6 FR, DE 26 Y 28 CMS. MULTIPERFORADO. EXTREMOS CURVOS ENROLLABLES Y ABIERTOS. RADIOPACO, ESTERIL.
4	41487	CATETER URETERAL PIGTAIL DOBLE "J" TUMORAL REFORZADO EN SU PORCION CENTRAL CON MALLA METÁLICA, DE 6 + 7 CH. DE 26 Y 28 CM. LONG. C/GUIA DE 150 CM. E INTRODUTOR DE 45 CM. APROX. ESTERIL

<b>LOTE 3</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
5	90136	GUIA HIBRIDA 0,035", RECTA. 150 CM. LONG. C/TIP ALTAMENTE HIDROFÍLICO Y CUERPO DE GUIA QUE INCORPORA COBALTO, PUNTA DISTAL CON RECUBRIMIENTO DE TUNGSTENO.

<b>LOTE 3</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
6	84591	URETEROSCOPIO FLEXIBLE DIGITAL DESECHABLE: COMPUESTO POR: MANGO, CANAL DE TRABAJO RECTO DE 3,6 FR CON SISTEMA DE BLOQUEO Y CUERPO FLEXIBLE CON PROCESADOR PARA INCORPORAR LA VISIÓN A CUALQUIER PANTALLA DE TORRE DE QUIRÓFANO Y RESOLUCIÓN DE IMAGEN 400 X 400 PÍXELES

✓ **Lotes 3:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un ecógrafo ,  
cuyas características mínimas se describen a continuación:

- Monitor 19" TFT orientable +- 175º y ajustable en altura
- Nueva tecnología de transductores sin pines
- Conexión de 4 transductores simultáneos
- Rango de frecuencias de 2 a 20Mhz
- Escala de Grises de 21
- Medición de índice térmico y mecánico visible en todos los modos.
- Opción 3D
- Opción de elastografía
- Opción de contraste
- Zoom digital de alta resolución de lectura tanto en tiempo real como en imagen congelada.
- Memoria digital tanto para imagen bidimensional y color como para espectro doppler capaz de capturar secuencias de hasta 3000 imágenes.
- Almacenamiento: DiscoDuro (500Gb), DVD, USB(8 puertos), DICOM
- Teclado sellado para fácil limpieza y desinfección
- Posibilidad de conectar transductor triplano simultáneo

**Transductores:**

- Completamente sumergibles y esterilizables.
  - Transductor biplano para biopsia de próstata, incluyendo la guía de biopsia.
  - Transductor abdominal, incluyendo la guía de biopsia.
- Botón integrado en el mango de la sonda, completamente configurable

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:

- 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

- 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  
Expediente nº: PAS 2019-5-51

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.

Jefe de Servicio de Urología H. General



Fdo.: Dr. Luis Martínez-Piñeiro Lorenzo

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	80085	FIBRA LASER 272 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS, CON SISTEMA DE LECTURA DE USOS REALIZADOS Y PENDIENTES MEDIANTE SISTEMA RFID. PARA TRATAMIENTO UROLOGICO	UNIDAD	968	800	10	9.680,00	8.000,00	21	1.680,00
	2	80087	FIBRA LASER 550 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS, CON SISTEMA DE LECTURA DE USOS REALIZADOS Y PENDIENTES MEDIANTE SISTEMA RFID. PARA TRATAMIENTO UROLOGICO	UNIDAD	968	800	10	9.680,00	8.000,00	21	1.680,00
TOTAL LOTE 1									16.000,00		3.360,00
2	3	35270	CATETER URETERAL PIGTAIL DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO DE LARGA DURACIÓN. DOBLE "J", 4,7 FR, 6 FR, DE 26 Y 28 CMS. MULTIPERFORADO. EXTREMOS CURVOS ENROLLABLES Y ABIERTOS. RADIOPACO, ESTÉRIL.	UNIDAD	77	63,63637	120	9.240,00	7.636,36	21	1.603,64
	4	41487	CATETER URETERAL PIGTAIL DOBLE "J" TUMORAL REFORZADO EN SU PORCIÓN CENTRAL CON MALLA METÁLICA, DE 6 + 7 CH. DE 26 Y 28 CM. LONG. C/GUÍA DE 150 CM. E INTRODUCIDOR DE 45 CM. APROX. ESTÉRIL	UNIDAD	199,65	165	50	9.982,50	8.250,00	21	1.732,50

TOTAL LOTE 2							
5	90136	GUIA HIBRIDA 0,035", RECTA. 150 CM. LONG. C/TIP ALTAMENTE HIDROFILICO Y CUERPO DE GUIA QUE INCORPORA COBALTO, PUNTA DISTAL CON RECUBRIMIENTO DE TUNGSTENO.	UNIDAD	59,99	49,57852	500	29.995,00
							24.789,26
							21
							5.205,74
6	84591	URETEROSCOPIO FLEXIBLE DIGITAL DESECHABLE: COMPUESTO POR: MANGO, CANAL DE TRABAJO RECTO DE 3,6 FR CON SISTEMA DE BLOQUEO Y CUERPO FLEXIBLE CON PROCESADOR PARA INCORPORAR LA VISIÓN A CUALQUIER PANTALLA DE TORRE DE QUIRÓFANO Y RESOLUCIÓN DE IMAGEN 400 X 400 PÍXELES	UNIDAD	1161,6	960	45	52.272,00
							43.200,00
							21
							9.072,00
TOTAL LOTE 3							
							82.267,00
							67.989,26
							14.277,74
TOTAL							
							120.849,50
							99.875,62
							21
							20.973,88