

**Expediente: PASA- SUM 039/21**  
**Presupuesto de licitación: 43.000,00 euros (I.V.A. incluido)**  
**Plazo de ejecución: 30 días**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL  
 SUMINISTRO DE SET DE ENUCLEACIÓN Y MORCELACIÓN PROSTÁTICA  
 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION ALCORCON.**

**(EXP. PASA-SUM 039/21)**

*INDICE*

1. OBJETO .....	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO .....	2
3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS: .....	2
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	3
5. CONDICIONES DE ENTREGA.....	3
6. CAMBIOS DE REFERENCIA.....	4
7. MUESTRAS.....	4
8. CADUCIDAD.....	4
9. GARANTÍA.....	4

## 1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro de set de enucleación y morcelación prostática que permita la realización de las técnicas necesarias en procedimientos de enucleación prostática con la precisión y seguridad adecuadas en los pacientes y profesionales.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	(Uds)
1	Set de enucleación y morcelación prostática	1

## 3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

Requisitos técnicos mínimos

El set (lote único) de enucleación y morcelación prostática estará compuesto de:

### A. SET ENDOSCÓPICO DE ENUCLEACIÓN, compuesto de:

- Óptica para realizar morcelación, longitud 25 cm y dirección visual 6º con visor ocular oblicuo y canal de trabajo, esterilizable en autoclave.
- Óptica de visión foroblicua panorámica, 4mm, longitud 30cm, esterilizable en autoclave.
- Elemento de trabajo para enucleación para utilizar con las vainas de resectoscopio de 24/26 Charr. y sondas LÁSER hasta 1,5mm.
- Vaina de resectoscopio, 26 Charr., extremo de vaina biselado, vaina interior giratoria con aislamiento de cerámica.
- Obturador estándar, para vainas de 24/26 Charr.
- Adaptador para conectar las ópticas de morcelación con las vainas exteriores de resectoscopio.
- Cable de luz de fibra óptica, con conexión recta, 3,5 mm, longitud 230 cm
- Recipiente de plástico, para esterilización y almacenamiento, perforado, con tapa transparente, con esterilla de silicona, de dimensiones suficientes para almacenar el material anteriormente descrito.





#### **B. EQUIPO DE MORCELACIÓN DE TEJIDO PROSTÁTICO, compuesto de:**

- Unidad de motor para morcelación prostática con pedal de doble función (aspiración, aspiración y morcelación) y reconocimiento automático de las piezas de mano.
- Pieza de mano de morcelador ergonómica, canal de aspiración recto, movimiento de la cuchilla oscilante y sistema de fijación rápida de la cuchilla que permita la rotación de esta, esterilizable en autoclave. Incluirá adaptadores de limpieza.
- Cuchilla dentada y desmontable con 2 piezas (interna afilada de corte y externa dentada) para la perfecta morcelación, reutilizable.
- Válvula de control de succión con comunicación a la unidad de motor de morcelación.
- Bomba de aspiración, que permita una rápida formación de vacío, incluirá recipiente de recolección de líquidos de 12 litros que permita minimizar el vaciado del recipiente durante el procedimiento y colector de tejido prostático.

#### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta. La documentación técnica aportada debe poder justificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones mínimas solicitadas.

En el sobre / fichero único se deberá incluir una oferta técnica donde se detalle la relación de los artículos presentados indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009 y ficha técnica, en la que se acreditará el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas. Esta información deberá estar en castellano.

#### **5. CONDICIONES DE ENTREGA**

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital, pudiendo ser el mismo en una sola entrega.

Plazo de entrega ordinario: El material ha de entregarse dentro de los 30 días hábiles siguientes al del envío del pedido. Este plazo es máximo.

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el Responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.



El equipo se instalará en la ubicación que indique el Jefe de la Unidad de Urología. Su adquisición incluye todos los accesorios, complementos e instalación necesarios para su adecuado funcionamiento con las prestaciones ofertadas.

## 6. CAMBIOS DE REFERENCIA

No aplicable, al tratarse de una sola entrega en un plazo reducido.

## 7. MUESTRAS

No son necesarias, salvo que en la fase de evaluación de la documentación existan dudas sobre el cumplimiento de las prestaciones, en cuyo caso la Mesa de Contratación solicitará muestras para su comprobación.

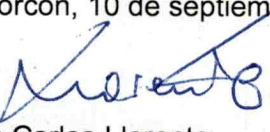
## 8. CADUCIDAD.

No se aplica al no ser productos desechables.

## 9. GARANTÍA.

Plazo mínimo de garantía: 2 años. El período de garantía empezará en el momento en el que el equipo sea recepcionado a conformidad por el Jefe de la Unidad de Urología y el servicio de Infraestructuras, una vez comprobado su perfecto estado de funcionamiento.

Alcorcón, 10 de septiembre de 2021

  
Dr.: Carlos Llorente  
Jefe Unidad Urología

CONFORMES,  
POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modesto Garrido Martín  
Director Gerente

Fdo: Juan Carlos Alonso  
Director Económ. Financiero y SS.GG.

