

A/SUM-003366/2016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

PROTESIS DE ORL Y TERMINALES DE RADIOFRECUENCIA DE CORNETES Y AMÍGDALAS

PRIMERA: DEFINICION DEL OBJETO: ARTICULOS/CANTIDAD/PRECIO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación de prótesis de ORL y terminales de radiofrecuencia de cornetes y amígdalas para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle:

Lote	Nº orden	Denominación	cantidad 24 meses
1	1	PROTESIS FONATORIA SILICONA 6MM (CON DISPOSITIVO DE INSERCIÓN)	40
	2	PROTESIS FONATORIA SILICONA 8 MM (CON DISPOSITIVO DE INSERCIÓN)	8
	3	PROTESIS FONATORIA SILICONA 10 MM (CON DISPOSITIVO DE INSERCIÓN)	4
Lote 1: PROTESIS FONATORIAS DE SILICONA			
2	4	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 10MM	4
	5	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 11MM	10
	6	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 12 MM	20
	7	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 13 MM	8
	8	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 10MM	4
	9	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 16 MM	1
Lote 2: TUBO EN T MONTGOMERY			
3	10	TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO DONALDSON SILICONA 1,14MM	60
	11	TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO REUTER BOBBIN FLUOROPLASTICO 1,1MM	60
	12	TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO EN "T" SILICONA 1,14MM	20

Lote	Nº orden	Denominación	cantidad 24 meses
	13	DRENAJE TRANSTIMPANICO EN "T" GOODE 1,3MM	10
Lote 3: TUBOS DE DRENAJE TRANSTIMPÁNICOS			
4	14	EQUIPO ESTAPEDECTOMÍA ESTÉRIL	50
	15	PISTON-LAZO FLUOROPLASTICO CAWTHORNE 0,3X0,8X5,0MM	4
	16	PISTON-LAZO FLUOROPLASTICO TIPO CAWTHORNE 0,3X0,8X4,5MM	22
	17	PISTON-LAZO FLUOROPLASTICO TIPO CAWTHORNE 0,3X0,8X4MM	4
Lote 4: MATERIAL PARA ESTAPEDOTOMÍA CON PISTON TIPO CAWTHORNE			
5	18	PISTON PLATINO/FLUOROPLASTICO RICHARDS 0,4X4,0MM	4
	19	PISTON PLATINO/FLUOROPLASTICO RICHARDS 0,4X4,5MM	22
	20	PISTON PLATINO/FLUOROPLASTICO RICHARDS 0,4X5,0MM	4
Lote 5: MATERIAL TIPO RICHARDS PARA ESTAPEDECTOMÍA			
6	21	PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 1,0X0,3MM	8
	22	PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 1,5X0,3MM	4
	23	PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 2,0X0,3MM	2
	24	PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 2,5X0,3MM	2
	25	PROTESIS TOTAL OIDO MEDIO TITANIO 3,5X0,3MM	6
	26	PROTESIS TOTAL OIDO MEDIO TITANIO 4,0X0,3MM	2
	27	PROTESIS TOTAL OIDO MEDIO TITANIO 4,5X0,3MM	2
Lote 6: PROTESIS DE OIDO MEDIO TITANIO			
7	28	PROTESIS DE OIDO TOTAL HIDROXIAPATITA	10
Lote 7: PROTESIS DE OIDO TOTAL HIDROXIAPATITA			
8	29	PROTESIS PARCIAL OIDO GOLDENBERG HIDROSILAPATITA 4,25X2,3MM	10
Lote 8: PROTESIS PARCIAL OIDO GOLDENBERG HIDROSILAPATITA			

Lote	Nº orden	Denominación	cantidad 24 meses
9	30	ELECTRODO COAGULACION BIPOLAR RADIOFRECUENCIA ORL-CORNETE NASAL 100MM	70
	31	ELECTRODO COAGULACION BIPOLAR RADIOFRECUENCIA ORL-AMIGDALA (Aguja sin cargo)	40
Lote 9: FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE READIOFRECUENCIA DE CORNETES Y OROFARINGE			

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTICULOS

LOTE 1 : PROTESIS FONATORIAS DE SILICONA

- Nº ORDEN 1: PROTESIS FONATORIA SILICONA 6 MM (CON DISPOSITIVO DE INSERCION)
 Nº ORDEN 2: PROTESIS FONATORIA SILICONA 8 MM (CON DISPOSITIVO DE INSERCION)
 Nº ORDEN 3: PROTESIS FONATORIA SILICONA 10 MM (CON DISPOSITIVO DE INSERCION)

Construidas en silicona médica, de 6, 8 y 10 mm de longitud respectivamente y 22,5 fr. de luz interna, con diseño especial para incluir herméticamente el shunt Faringo-laríngeo creado con fines fonatorios, se sirve con los accesorios creados para su correcta inserción y para limpieza. Deben poder ser usados con muy baja presión. Material radiopaco.

LOTE 2 TUBO EN T MONTGOMERY

- Nº ORDEN 4: TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 10 MM
 Nº ORDEN 5: TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 11 MM
 Nº ORDEN 6: TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 12 MM
 Nº ORDEN 7: TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 13 MM
 Nº ORDEN 8: TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 14 MM

**Nº ORDEN 9: TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES
16 MM**

Tubo en T para traqueoplastias, Modelo Dr. Montgomery, fabricado en silicona de grado médico de una sola pieza, con ramas debilitadas para facilitar la inserción/extracción y anillos de seguridad para fijación de placa externa, con rama intraluminal de 10, 11, 12, 13, 14 y 16 mm., respectivamente.

LOTE 3 TUBOS DE DRENAJE TRANSTIMPÁNICOS

**Nº ORDEN 10: TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO DONALDSON SILICONA
1,14MM**

Tubo de drenaje transtimpánico de tamaño microscópico, tipo Donaldson, fabricado en silicona médica blanda, de 1,14 mm. de diámetro interno.

**Nº ORDEN 11: TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO REUTER BOBBIN
FLUOROPLASTICO 1,1 MM**

Tubo de drenaje transtimpánico tipo REUTER BOBBIN fabricado en teflón (fluoroplástico), de 1,1 mm de diámetro interno aprox.

**Nº ORDEN 12: TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO EN "T" SILICONA 1,14MM
Nº ORDEN 13: TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO EN "T" SILICONA 1,3 MM**

Tubo de drenaje transtimpánico, fabricado en silicona médica, con lengüetas preformadas en "T" para el mantenimiento del drenaje durante un largo periodo de tiempo. De 1,14 y 1,3 mm. de diámetro interno aprox.

LOTE 4: MATERIAL PARA ESTAPEDOTOMÍA CON PISTON TIPO CAWTHORNE

Nº ORDEN 14: EQUIPO ESTAPEDECTOMÍA ESTÉRIL

Micromotor para estapedotomía y estapedectomía, de un solo uso, con diseño ligero y vástago maleable para permitir una mejor visualización, con batería estanca incorporada. Con diámetro de fresa de 0,6 mm. con variabilidad de $\pm 0,1$ mm.

**Nº ORDEN 15: PISTON-LAZO FLUOROPLASTICO CAWTHORNE 0,3X0,8X5,0 MM
Nº ORDEN 16: PISTON-LAZO FLUOROPLASTICO CAWTHORNE 0,3X0,8X4,5 MM**

Nº ORDEN 17: PISTON-LAZO FLUOROPLASTICO CAWTHORNE 0,3X0,8X4,0 MM

Pistón de estapedotomía, prótesis autoajustable de plástico (teflón o similar), de 0,3mm x 0,8 mm x 5 mm; 0,3mm x 0,8 mm x 4,5 mm y 0,3mm x 0,8 mm x 4 mm respectivamente. Memoria autorretentiva

LOTE 5: MATERIAL TIPO RICHARDS PARA ESTAPEDECTOMÍA

Nº ORDEN 18: PISTON PLATINO/FLUOROPLASTICO RICHARDS 0,4X4,0 MM

Nº ORDEN 19: PISTON PLATINO/FLUOROPLASTICO RICHARDS 0,4X4,5 MM

Nº ORDEN 20: PISTON PLATINO/FLUOROPLASTICO RICHARDS 0,4X5,0 MM

Prótesis metálica con cilindro recto de material metálico y/o plástico tipo Richards en tamaños igual o inferior a 0,5 mm x 4 mm; 0,5 mm x 4,5 mm., y 0,5 mm x 5 mm. de longitud respectivamente. La medida de la longitud será desde la base hasta el inicio de la horquilla. Debe ser compatible con resonancia magnética

LOTE 6: PROTESIS DE OIDO MEDIO TITANIO

Nº ORDEN 21: PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 1,0 X 0,3MM

Nº ORDEN 22: PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 1,5 X 0,3MM

Nº ORDEN 23: PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 2,0 X 0,3MM

Nº ORDEN 24: PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 2,5 X 0,3MM

Prótesis para reconstrucción parcial de la cadena osicular, columelizando el estribo o conectando este con el martillo. Fabricado con material de TITANIO o médico de alta calidad, de 1,00 mm x 0,3 mm de diámetro; 1,5 mm x 0,3 mm de diámetro; 2,00 mm x 0,3 mm de diámetro; 2,5 mm x 0,3 mm de diámetro respectivamente.

Nº ORDEN 25: PROTESIS TOTAL OIDO MEDIO TITANIO 3,5 X 0,3MM

Nº ORDEN 26: PROTESIS TOTAL OIDO MEDIO TITANIO 4,0 X 0,3MM

Nº ORDEN 27: PROTESIS TOTAL OIDO MEDIO TITANIO 4,5 X 0,3MM

Prótesis para reconstrucción total de cadena osicular fabricada con material de TITANIO médico de alta calidad, de 4,5 mm x 0,3 mm, 4 mm x 0,3mm y 3,5 x 0,3 mm de diámetro respectivamente.

LOTE 7

Nº ORDEN 28: PROTESIS DE OIDO TOTAL HIDROXIAPATITA

Prótesis para columelizar platina del estribo a martillo, con cabeza con muesca. Fabricada en hidroxiapatita, compatible con resonancia magnética.

LOTE 8

Nº ORDEN 29: PROTESIS PARCIAL OIDO GOLDENBERG HIDROXIAPATITA

Prótesis para columelizar cabezuela de estribo a martillo, con cabeza con muesca. Fabricado en hidroxiapatita de 4,25X2,3mm aprox.

LOTE 9 FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE RADIOFRECUENCIA DE CORNETES Y OROFARINGE

Nº ORDEN 30: ELECTRODO COAGULACION BIPOLAR RADIOFRECUENCIA ORL-CORNETE NASAL

- Electrodo bipolar, desechable, recto, envasado estéril individualmente, con precisión suficiente, que no difundan calor a tejidos vecinos.
- Parada automática con avisador acústico, por medidas de seguridad. Este elemento es absolutamente imprescindible.
- Dualidad de vaporización y coagulación.
- El proveedor cederá gratuitamente el generador durante la vigencia del contrato, mantenimiento integral incluido, con compromiso de cambio de equipo si se actualiza o mejora el modelo.
- De 100 MM de longitud aprox.

Nº ORDEN 31: ELECTRODO COAGULACIÓN BIPOLAR RADIOFRECUENCIA PARA CIRUGÍA DE AMIGDALAS, BASE DE LENGUA Y PALADAR

- Electrodo bipolar, desechable, curvo, envasado estéril individualmente, con precisión suficiente, que no difunda calor a tejidos vecinos.
- Parada automática con avisador acústico, por medidas de seguridad. Este elemento es absolutamente imprescindible.
- Dualidad de vaporización y coagulación.

- Electrodo de corte por radiofrecuencia ultrafino, con electrodo de retorno en pinza.
- El proveedor cederá gratuitamente el generador durante la vigencia del contrato, con mantenimiento integral incluido.
- La aguja de corte se entregará sin cargo, según necesidades, hasta un máximo del 50% de los electrodos de paladar utilizados.

TERCERA.- ADMISIBILIDAD DE VARIANTES

ECONÓMICAS:

Se admitirán alternativas tales como:

- Precio unitario más reducido respecto al precio unitario de licitación.
- Precios unitarios más reducidos respecto a los contenidos en la oferta base, bajo la suposición de obtener la adjudicación conjunta de varios lotes del concurso.
- Descuentos porcentuales globales o entrega a precio cero de un determinado número de productos objeto del contrato

CUARTA: CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total; si bien, en la oferta económica, también deberán incluir el precio unitario con IVA a efectos de facilitar la incorporación de datos al sistema informático.
- La adjudicación de cada lote será a un mismo proveedor, por lo tanto deberán ofertar a todos los nº orden de un mismo lote y no se admitirán las ofertas que no lo hagan así.
- Se podrán adjudicar lotes, aunque alguna partida supere el precio de licitación, siempre que la suma de partidas no exceda del importe total previsto al lote.
- 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, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

Todos los productos deberán traer etiquetado en la lengua española oficial del Estado, con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Identificación del fabricante: nombre y dirección.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Marcado "CE" y número del Organismo Notificado que lo ha emitido

- Dimensiones.
- Fecha de caducidad expresado en mes y año.
- Número de Lote.
- "Estéril"
- La leyenda "No utilizar si el envase no está integro" o similar.

Asimismo deberán venir acompañados de un Manual de Instrucciones en castellano.

QUINTA.- NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

SEXTA: ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al ALMACÉN GENERAL del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas. **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO** junto con los sobres.
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Oferta base o variante
 - Número del expediente
 - En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Empresa
 - Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.

- Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores nunca enviarán muestras de varios expediente en un mismo embalaje, aunque la empresa licite a varios expediente.
- Se entregarán 1 **MUESTRA DE LOS CÓDIGOS INDICADOS A CONTINUACIÓN**, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

Lote	Nº orden	Denominación nexus	Número Muestras
1	2	PROTESIS FONATORIA SILICONA 8 MM (CON DISPOSITIVO DE INSERCIÓN)	1
2	6	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 12 MM	1
	7	TUBO EN T MONTGOMERY SILICONA RAMAS INTRALUMINALES 13 MM	1
3	10	TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO DONALDSON SILICONA 1,14MM	1
	11	TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO REUTER BOBBIN FLUOROPLASTICO 1,1MM	1
	12	TUBO DRENAJE TRANSTIMPANICO EN "T" SILICONA 1,14MM	1
4	14	EQUIPO ESTAPEDECTOMÍA ESTÉRIL	1
	16	PISTON-LAZO FLUOROPLASTICO TIPO CAWTHORNE 0,3X0,8X4,5MM	1
5	19	PISTON PLATINO/FLUOROPLASTICO RICHARDS 0,4X4,5MM	1
6	21	PROTESIS PARCIAL OIDO MEDIO TITANIO 1,0X0,3MM	1
	25	PROTESIS TOTAL OIDO MEDIO TITANIO 3,5X0,3MM	1
7	28	PROTESIS DE OIDO TOTAL HIDROXIAPATITA	1
8	29	PROTESIS PARCIAL OIDO GOLDENBERG HIDROSILAPATITA 4,25X2,3MM	1
9	30	ELECTRODO COAGULACION BIPOLAR RADIOFRECUENCIA ORL-CORNETE NASAL 100MM	1
	31	ELEC COAG BIP RF ORL-AMIGDALA (Aguja sin cargo)	1

- LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.

SÉPTIMA: INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

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

OCTAVA: CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza



Hospital Universitario
de Móstoles



Comunidad de Madrid

y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles, 22 de abril de 2016

VºBº EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario
de Móstoles

DIRECCIÓN GERENCIA

Comunidad de Madrid

Manuel GALINDO GALLEGO

EL JEFE DE SERVICIO DE O.R.L.

Primitivo ORTEGA DEL ÁLAMO