

EXPTE.: HCCR 16/2019-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses, con posibilidad de prórroga de veinticuatro meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

Lote	Nº Orden	Denominación	Cantidad	Precio unitario s/IVA	Precio Unitario c/IVA
1	1	Pinza Mosquito Sellado de vasos y corte cirugía abierta	240	430,00	520,30
	2	Maryland, Pinza Sellado de vasos y corte laporoscópica	168	530,00	641,30
2	3	Carga articulada de 60mm para tejido vascular/mediano	144	194,00	234,74
	4	Carga articulada de 45mm para tejido vascular/mediano	24	166,00	200,86
	5	Carga articulada de 60mm. para tejido medio/grueso	54	194,00	234,74
	6	Carga articulada de 45mm. para tejido medio/grueso	24	166,00	200,86
	7	Carga articulada de 60mm. para tejido medio/grueso con lámina de refuerzo	474	320,00	387,20
	8	Carga articulada de 45mm. para tejido mediano/grueso con lámina de refuerzo	168	292,00	353,32
	9	Protector mango electrónico	144	220,00	266,20
3	10	Pinza ultrasónica	192	380,00	459,80
4	11	Endoaplicador clip	624	80,00	96,80
	12	Endoaplicador Helicoidal Malla	80	258,00	312,18



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000823481824995244652**

2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los artículos ofertados, divididos en cuatro lotes (se deberá ofertar a todos los números de orden de cada lote), deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1: Compuesto por los números de orden 1 y 2:

Nº orden 1: Pinza Mosquito Sellado de Vasos y Corte Cirugía Abierta

- Desechable de un solo uso.
- Estéril.
- Libre de látex.
- Instrumento de energía bipolar y presión, para sellar vasos y tejidos de hasta 7mm, con parada automática al finalizar el sellado.
- Incorporará un electrodo de sellado de 20.6mm de longitud aproximadamente.
- El instrumento estará equipado con una hoja de corte en la zona medial de las mandíbulas de 19.8mm aproximadamente de longitud, que se activa mediante un gatillo en el mismo instrumento.
- Mandíbulas finas que permitan la disección y el acceso a cavidades reducidas.
- Mandíbulas con una angulación de 40º aproximadamente.
- Utilización ambidiestra y activación manual y por pedal.
- Dispersión térmica promedio inferior a 2mm.

Nº orden 2: Maryland, Pinza Sellado de vasos y corte laparoscópica

- Desechable de un solo uso.
- Estéril.
- Libre de látex
- Instrumento de energía bipolar y presión, para sellar vasos y tejidos de hasta 7mm, con parada automática al finalizar el sellado.
- 5mm de diámetro de eje y 370mm de longitud aproximadamente.
- Rotación: 350º



- Mandíbulas tipo Maryland curvas de 22º aproximadamente y punta disectora con apertura unilateral de 13mm aproximadamente.
- Longitud de sellado de aproximadamente 20mm.
- Longitud de corte independiente del sellado de aproximadamente 18mm.
- Utilización ambidiestra y activación manual y por pedal.
- Dispersión térmica promedio inferior a 2mm.

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido al Hospital y durante la vigencia del contrato, los generadores necesarios para cubrir las necesidades de los servicios.

LOTE 2: Compuesto por los números de orden 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9:

Nº orden 3: Carga articulada de 60mm para tejido vascular/medio

- Cargas articuladas de 60mm, tejido vascular/medio, para grapadora lineal con corte.
- De un solo uso.
- Dos triples líneas de grapas y cuchilla central incorporada en la carga con diferente altura de pata de grapa.

Nº orden 4: Carga articulada de 45mm para tejido vascular/medio

- Cargas articuladas de 45mm, tejido vascular/medio, para grapadora lineal con corte.
- De un solo uso.
- Dos triples líneas de grapas y cuchilla central incorporada en la carga con diferente altura de pata de grapa.

Nº orden 5: Carga articulada de 60mm para tejido mediano/grueso

- Cargas articuladas de 60mm, tejido mediano/grueso, para grapadora lineal con corte.
- De un solo uso.
- Dos triples líneas de grapas y cuchilla central incorporada en la carga con diferente altura de pata de grapa.



Nº orden 6: Carga articulada de 45mm para tejido mediano/grueso

- Cargas articuladas de 45mm, tejido mediano/grueso, para grapadora lineal con corte.
- De un solo uso.
- Dos triples líneas de grapas y cuchilla central incorporada en la carga con diferente altura de pata de grapa.

Nº orden 7: Carga articulada de 60mm para tejido mediano/grueso con lámina de refuerzo

- Cargas articuladas de 60mm, tejido mediano/grueso, para grapadora lineal con corte.
- De un solo uso.
- Dos triples líneas de grapas y cuchilla central incorporada en la carga con diferente altura de pata de grapa.
- Incorporación de una lámina de refuerzo de polímero sintético 100% (PGA)

Nº orden 8: Carga articulada de 45mm para tejido mediano/grueso con lámina de refuerzo

- Cargas articuladas de 45mm, tejido mediano/grueso, para grapadora lineal con corte.
- De un solo uso.
- Dos triples líneas de grapas y cuchilla central incorporada en la carga con diferente altura de pata de grapa.
- Incorporación de una lámina de refuerzo de polímero sintético 100% (PGA)

Nº orden 9: Protector mango electrónico

- Funda protectora para mango electrónico y cargas de sutura mecánica en cirugía abierta y laparoscópica.
- Estéril y de un solo uso.



- No vendrá precargada.

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido al Hospital y durante la vigencia del contrato, los mangos electrónicos necesarios para cubrir las necesidades de los servicios.

LOTE 3: Compuesto por el número de orden 10:

Nº orden 10: Pinza ultrasónica

- Pinza de un solo uso, con tecnología ultrasónica, para su uso en cirugía abierta.
- Para entrada por trocar de 5mm, longitudes de 13cm, 26cm, 39cm y 48cm aproximadamente.
- Con un generador incorporado al mango.

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido al Hospital y durante la vigencia del contrato, el hardware necesario para cubrir las necesidades de los servicios.

LOTE 4: Compuesto por los números de orden 11 y 12:

Nº orden 11: Endoaplicador clip

- Aplicador endoscópico de 15 clips aproximadamente, para ser introducido por un trocar de 10mm.
- Debe contener 15 clips aproximadamente de titanio, tamaño clip abierto 4.52mm aproximadamente, cerrado 11mm.
- Instrumento con un eje con rotación de 360º.
- Eje oscuro de 33mm aproximadamente.
- Las mandíbulas deben presentar una angulación de 15º aproximadamente.



Nº orden 12: Endoaplicador helicoidal malla

- El dispositivo debe contener aproximadamente 30 fijadores helicoidales de titanio.
- El sistema debe estar indicado para fijar material protésico o aproximar tejidos en diversos procedimientos endoscópicos o de otro tipo.
- El Tucker debe ser de 5mm de longitud aproximadamente.

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido al Hospital y durante la vigencia del contrato, los materiales adicionales necesarios que resulte preciso para el adecuado uso de los endoaplicadores.

3º.- CONSIDERACIONES GENERALES:

- 1.- Todos los artículos deberán ser estériles y con fecha de caducidad.
- 2.- Los artículos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.
- 3.- Certificaciones:
 - 3.1 Declaración CE
 - 3.2 Exento de látex
- 4.- Las empresas adjudicatarias proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación
- 5.- Plazos de entrega para los pedidos:
 - 5.1 48 horas en programación facilitadas por el hospital
 - 5.2 24 horas en pedidos con indicación de urgencia por el hospital
- 6.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos.
- 7.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o cualquier duda.
- 8.- El plazo de vida útil deberá ser al menos de seis meses en el momento de la entrega.



9.- El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:

- . Identificación del producto
- . Fabricante
- . Datos del producto
- . Marcado CE
- . Lote de fabricación
- . Fecha de caducidad
- . Fecha de esterilización

10.- Los licitadores deberán incluir en la documentación técnica las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje de los productos ofertados.

4º.- MUESTRAS:

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

