

Nº. EXPEDIENTE: GCASU2100008

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA DIAGNÓSTICO, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y CROHN, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de cápsulas endoscópicas para diagnóstico, obstrucción intestinal y Crohn, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

El adjudicatario del lote único deberá ceder 4 grabadoras de captación y exportación de imágenes y el software necesario para su visionado e interpretación, así como 4 registradores portátiles para paciente, uno de ellos específico para Crohn.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

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.

- ✓ Poseer marcado CE
- ✓ Libre de Látex
- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Identificación del producto.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL LOTE ÚNICO: CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA DIAGNÓSTICO, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y CROHN

ORDEN 1: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA INTESTINO DELGADO

Cápsula de un solo uso para ser ingerida por el paciente y con la ayuda de movimientos peristálticos recorrer todo el tracto gastrointestinal. Durante su trayecto la cápsula emitirá continuamente una señal de vídeo para su posterior visualización y análisis en la estación de procesamiento de imágenes.

La cápsula deberá constar de una fuente de luz con al menos seis emisores de luz blanca LED, una cámara de bajo consumo con tecnología CMOS o superior, una óptica de al menos 3 lentes, un transmisor de radiofrecuencia en la banda UHF, electrónica para el recontrol y las baterías de alimentación. Las dimensiones no serán superiores a 26,2x11,4 mm.

El mínimo objeto detectable será de al menos 0,07 mm por 0,1 mm. El color será real y similar a la endoscopia. Deberá tener la capacidad de tomar imágenes de 2 o 6 imágenes por segundo en función de la velocidad de tránsito de la cápsula. Las imágenes serán captadas por un registrador en tiempo real y se podrán mandar órdenes para que aumente o disminuya la frecuencia de captación.

Peso no superior a 3 gramos. La cápsula será de material biocompatible y libre de mercurio en su totalidad. Campo de visión al menos de 156°. Magnificación de al menos 1:8. Superficie de

GCASU2100008. SUMINISTRO DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA DIAGNÓSTICO, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y CROHN.

(Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)



visionado de al menos 1.100 mm². Profundidad de campo de al menos 3 cm. Número de lentes al menos 3. Número de puntos de luz al menos 6. Control de luz y brillo, automático.

ORDEN 2: CÁPSULA PARA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL.

Cápsula desechable y biodegradable diseñada para asegurar el paso en todos aquellos pacientes con sospecha de obstrucción intestinal severa. Se deberá poder eliminar sin ningún tipo de erosión que modifique sus dimensiones. En caso de quedar impactada a partir de las 36/40 horas posteriores a la ingestión se producirá un proceso de erosión que deberá culminar con la desintegración de la cápsula evitando cualquier problema de retención y/o eliminación. Se deberá liberar bario radiopaco en la desintegración que permitirá visualizar el lugar del impacto mediante técnicas de imagen.

Deberá tener un sistema que permita detectarla por radiofrecuencia.

La cápsula constará de un cuerpo formado por polisacáridos preferentemente lactosa con un 10% de bario cubierto con una película de poliamida.

Peso no superior a 3,3 gramos. La cápsula será de material biocompatible y biodegradable. Cuerpo de anhídrido de lactosa, sulfato de bario, estearato de magnesio, ácido cítrico y bicarbonato sódico.

ORDEN 3: CÁPSULA PARA CROHN.

Cápsula diseñada para el estudio completo del tracto digestivo y sus patologías siendo la principal indicación de la misma el diagnóstico y seguimiento de pacientes con enfermedad de Crohn.

Dispondrá al menos de tecnología CMOS, 2 fuentes de luz y 4 emisores de luz blanca LED, 2 ópticas de 8 aumentos, un transmisor de radiofrecuencia en la banda UHF así como la electrónica de control y las baterías de alimentación con una autonomía mínima de 10 horas.

Las dimensiones no excederán de 32,3mmX11,6 mm. Peso no superior a 2,93 gr.

Dispondrá de la posibilidad de disponer de 3 lentes por óptica como control automático de luz. Ángulo de visión de 172° por cada lente y profundidad de campo de hasta 3 cm. Tendrá capacidad de tomar al menos 17,5 imágenes por segundo por cámara, total 35 imágenes por segundo, transmitirlas al receptor/sistema de almacenamiento de imágenes. La cápsula deberá tomar distinto número de imágenes en función de su velocidad, a más velocidad, más imágenes capturadas.

Estará fabricada en plástico biocompatible, resistente a la disolución en pH2-pH8. Batería libre de mercurio.

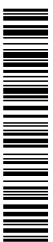
Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible (€)	IVA (21%) (€)	Importe total (€)
único	1	105147	Cápsula endoscópica para intestino delgado	200	525,00	105.000,00	22.050,00	127.050,00
	2	113846	Cápsula para obstrucción intestinal	20	130,00	2.600,00	546,00	3.146,00
	3	131484	Cápsula para Crohn	20	590,00	11.800,00	2.478,00	14.278,00
IMPORTE TOTAL						119.400,00	25.074,00	144.474,00

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE ÚNICO:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el hospital 4 grabadoras de captación y exportación de imágenes y el software necesario para su visionado e interpretación, así como 4 registradores portátiles para paciente, uno de ellos específico para Crohn.

GCASU2100008. SUMINISTRO DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA DIAGNÓSTICO, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y CROHN.

(Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)



Los registradores portados por el paciente captan las imágenes obtenidas por la cápsula ingerida y a su vez exportan las imágenes al equipo que permite visionarlas para la obtención de los diagnósticos. Dichos equipos requieren de un software con diversas funcionalidades. Las características mínimas que deben cumplir las grabadoras son las siguientes:

- Disco duro con al menos 4 Gb de capacidad. Tarjeta SD. Deberá ser ligera, batería incorporada en la grabadora y su cargador. La duración media de la batería será de 300 cargas o bien 2 años. Tiempo de carga de la batería 1 hora.
- Incorporará una pequeña pantalla donde el paciente podrá visualizar los datos de su estudio. Avisos acústicos y luminosos (de status, carga, recepción de cápsula) en la pantalla del registrador.
- Será capaz de realizar la descarga de más de 12 horas de grabación en un tiempo no superior a 20 minutos, con conexión rápida USB.
- Se podrá insertar en una bandolera que llevará el paciente con un peso no superior a los 350gr. El tamaño no excederá de 192x98x55 mm.
- Evitará la posibilidad de desconexión inesperada.

Las características mínimas que debe cumplir el software son las siguientes:

- Dispondrá de algoritmos de reconocimiento avanzado que permitirá diferenciar de forma rápida y precisa las imágenes anómalas.
- Modo de revisión automático para permitir la revisión del caso completo de manera continua evitando la pérdida de tiempo en aquellos casos que la cápsula esté detenida y permitirá agrupar imágenes idénticas (cápsula parada) reduciendo el tiempo de visionado y diagnóstico.
- Sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.
- Disminución del tiempo de visionado mediante un sistema que permite visualizar solo las imágenes no incluidas en el primer visionado.
- Módulos de revisión en función de la cápsula que se utilice.

4. CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES.

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa y Técnica.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.



Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6. MUESTRAS: NO

No será necesario presentar muestras.

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar muestras adicionales y documentación necesaria para la correcta evaluación del producto.

7. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes, 8 de febrero de 2021
LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **125936556628356861495**