

Nº DE EXPEDIENTE: LAP PAPC 2019-1-6 SUMINISTRO DE TROCARES E INSTRUMENTAL DESECHABLE DE CIRUGÍA BARIATRICA
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **TROCARES E INSTRUMENTAL DESECHABLE DE CIRUGÍA BARIATRICA**, cuya tecnología aplicada en su fabricación permita el uso de la habilidad habitual, para el Hospital Universitario de Getafe.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS.-

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS: para cada lote y número de orden:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE Nº 1: TROCAR QUIRÚRGICO ACCESO PUNTA ROMA FIJACIÓN NEUMÁTICA: Atraumática, 12 mm de diámetro y 100 mm de longitud. Para acceso tipo Hasson o sistema abierto. Debe permitir ajustar la profundidad de la cánula. Fijación neumática. Punta roma atraumática con cánula radiotransparente. Debe permitir el desplazamiento de las endograpadoras con y sin refuerzo de forma precisa, sin dificultad y manteniendo el sistema de sellado durante intervenciones prolongadas.									
1	1	063660	TROCAR QUIRÚRGICO DE ACCESO TIPO HASSON PUNTA ROMA 12 FIJACIÓN NEUMÁTICA	85	25,00	30,250000	2.125,00	446,2500	2.571,2500
				TOTAL LOTE 1		2.125,00	446,25	2.571,25	
LOTE Nº 2: TROCAR QUIRÚRGICO, CON CÁNULA Y PASADOR, DE PUNTA ÓPTICA DE 12 MM: Instrumento estéril, de 12 mm de diámetro y 100 mm de longitud, uso laparoscópico. Trocates con pasador de punta dilatadora no cortante. Con cánula biselada radiotransparente. Cabezal ergonómico pequeño, redondo y desmontable. Sin necesidad de reductor. Válvula de insuflación-reducción con obturador válido para instrumentos de 5, 11 y 12 mm de diámetro. Más una cánula de 12 mm y 100 mm de longitud. Debe permitir el desplazamiento de las endograpadoras con y sin refuerzo de forma precisa, sin dificultad y manteniendo el sistema de sellado durante intervenciones prolongadas. Introducción percutánea a través de la pared de forma atraumática, disección de planos con la insuflación de gas.									
2	2	037812	TROCAR QUIRURGICO 12 MM PUNTA OPTICA	850	28,00	33,880000	23.800,00	4.998,0000	28.798,0000
				TOTAL LOTE 2		23.800,00	4.998,00	28.798,00	

SUMINISTRO: LAP PAPC 2019-1-6 TROCARES E INSTRUMENTAL DESECHABLE DE CIRUGÍA BARIATRICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

LOTE Nº 3: TROCAR TORÁCICO : Trocar desechable con punta roma, sin válvula. Cánula recortable que se adapte a instrumentos curvos y rectos. Tamaños de 12 y 5 mm aprox. Flexible para una buena adaptación al grosor de la pared torácica y para proteger el paquete neurovascular, al adaptarse al espacio intercostal.

3	3	067974	TROCAR TORÁCICO 7 MM	30	41,00	49,610000	1.230,00	258,3000	1.488,3000
	4	067973	TROCAR TORÁCICO 12 MM	50	41,00	49,610000	2.050,00	430,5000	2.480,5000
TOTAL LOTE 3						3.280,00	688,80		3.968,80

LOTE 4: INSTRUMENTAL DESECHABLE: De uso conjunto y combinado durante un mismo procedimiento laparoscópico y/o bariátrico en el que todos los componentes tengan un mismo diseño del mango, ergonómico y de fácil manipulación y un sistema de agarre eficaz que produzca el mínimo daño tisular. Resistencia y manejabilidad durante intervenciones prolongadas y tejidos edematosos. Todos los instrumentos serán de 5 mm de longitud, y longitud del cuerpo de 35 cm aproximadamente con un eje rotatorio de 360º y con adaptador monopolar.

4	5	32825	PINZA CON SISTEMA DE AGARRE EN LAS PALAS, CON SISTEMA DE FILACIÓN FUERTE Y FÁCIL EN EL MANGO	150	21,07	25,494700	3.160,50	663,7050	3.824,2050
	6	32530	PINZA CON SISTEMA DE AGARRE ATRAUMÁTICO, CON OPCIÓN DE UN SISTEMA DE FILACIÓN EFICAZ QUE PERMITA LA TRACCIÓN DE LOS TEJIDOS Y CON UNA APERTURA MÁXIMA DE LAS PALAS DE 20 A 25 MM.	150	19,63	23,752300	2.944,50	618,3450	3.562,8450
	7	32820	PINZA DISSECTORA CURVA CON RECURRIMIENTO EXTERNO AISLANTE HASTA LA PUNTA QUE IMPIDE LA TRASMISIÓN DE ENERGÍA SALVO EN LA PUNTA PARA EVITAR QUEMADURAS	30	19,09	23,098900	572,70	120,2670	692,9670
	8	54109	TIJERA DE CORTE CON FILO DE 14 A 16 MM APROX. TIPO METZEMBAUN CON APERTURA DE HOJAS DE 7 A 8 MM APROX. CON VAINA PROTECTORA AISLANTE	250	18,80	22,748000	4.700,00	987,0000	5.687,0000
TOTAL LOTE 4						11.377,70	2.389,32		13.767,02

LOTE Nº 5: BOLSA DE RECOGIDA Y EXTRACCIÓN DE ESPECÍMENES CON APLICADOR AUTOMÁTICO. Dispositivo para uso laparoscópico con sistema o mango de introducción que permita la apertura de la bolsa y su posterior cierre de manera automática. Hilo que se exteriorice a través del trocar para su manipulación desde el exterior. Entrada por trocar de 12 mm de diámetro. Tamaño mediano con diámetro entre 11-13 cm con capacidad aproximada, bolsa resistente que no se rompa durante la manipulación y extracción a través de los orificios de trocaries. Estabilidad y rigidez del anillo que soporta la bolsa.

5	9	49271	BOLSA DE RECOGIDA Y EXTRACCIÓN DE ESPECÍMENES CON APLICADOR AUTOMÁTICO MEDIANA	275	19,09	23,098900	5.249,75	1.102,4475	6.352,1975
TOTAL LOTE 5							5.249,75	1.102,45	6.352,20

LOTE Nº 6: BOLSA DE RECOGIDA Y EXTRACCIÓN DE ESPECÍMENES CON APLICADOR AUTOMÁTICO. Dispositivo para uso laparoscópico con sistema o mango de introducción que permita la apertura de la bolsa y su posterior cierre de manera automática. Hilo que se exteriorice a través del trocar para su manipulación desde el exterior. Entrada por trocar de 15 mm de diámetro. Diámetro de boca de entre 18-20 cm con capacidad para 1.500 cc aproximadamente, bolsa resistente que no se rompa durante la manipulación y extracción a través de los orificios de trocaries. Estabilidad y rigidez del anillo que soporta la bolsa.

6	10	58366	BOLSA DE RECOGIDA Y EXTRACCIÓN DE ESPECÍMENES CON APLICADOR AUTOMÁTICO GRANDE	5	27,27	32,996700	136,35	28,6335	164,9835
TOTAL LOTE 6							136,35	28,63	164,98
TOTAL EXPEDIENTE							45.968,80	9.653,45	55.622,25

2.2. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Especificaciones técnicas comunes para cada número de orden y lote:

- Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han

establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Deberán estar exentos de látex.

3.- Todos los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España; deberán tener marcado CE.

4.- En los lotes en donde se hace referencia a longitud aproximada se admitirá una variación del $\pm 10\%$.

3.- MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria cedente de equipos deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- El adjudicatario deberá presentar a la firma del contrato, seguro de responsabilidad civil que cubra las responsabilidades derivadas tanto de la instalación como de la puesta en funcionamiento, con vigencia durante el plazo de ejecución del contrato.

4.- ENTREGA DE PRODUCTOS.

- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.
- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.
- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.
- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Datos del producto.
 - Marcado CE.
 - Lote de fabricación.
 - Fecha de esterilización.
 - Fecha de caducidad.
 - La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
 - La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

5.- MUESTRAS: NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

En Getafe, **09 NOV 2018**
EL DIRECTOR GERENTE
FECHA Y FIRMA

Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero
