

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR ENDOSCÓPICA EN PALADAR, AMÍGDALAS Y CORNETES PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO PRECIO  
EXPEDIENTE HUH PA SUM 2018/04**

**PRIMERA.- Objeto.** El presente pliego tiene por objeto la contratación del **Suministro de material y equipamiento necesario para la realización de radiofrecuencia bipolar endoscópica en paladar, amígdalas y cornetes para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario del Henares**, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Lote Único Nº Orden	DESCRIPCIÓN	Nº de Técnicas 36 meses	Precio unitario S/IVA	Base Imponible
1	Material necesario para radiofrecuencia bipolar endoscópica de paladar y amígdalas para el tratamiento de la roncopatía.	75	320 €	24.000,00 €
2	Material necesario para radiofrecuencia bipolar endoscópica de cornetes para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria nasal mediante turbinoplastia.	585	230 €	134.550,00 €
TOTAL				158.550,00 €

Para ello se requiere la utilización de **electrodos bipolares de radiofrecuencia tanto para paladar y amígdalas (curvo), como para cornetes (recto)**, compatibles con el equipo de termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar existente en el servicio, marca Olympus, modelo CelonLab EN, dotado con parámetros de potencia de 0 a 25 W y con parada automática e indicador acústico del proceso. Control de potencia y de impedancia.

Se requiere además de una **Columna de Fibrovideoendoscopia**. La videoendoscopia constituye uno de los pilares del diagnóstico de la roncopatía, tanto para el análisis anatómico de la vía aerodigestiva superior, como para su estudio funcional, mediante maniobras de simulación del ronquido (Muller) y de inducción del mismo bajo sedación (DISE). La grabación de las imágenes resulta además, un elemento fundamental para documentar la enfermedad.

Durante la intervención quirúrgica, la videoendoscopia permite una correcta y completa visualización de los cornetes inferiores y de la base de la lengua durante la cirugía, con la finalidad de seleccionar con absoluta precisión el área anatómica sobre el que debe aplicarse la radiofrecuencia.

En la fase de seguimiento del paciente la videoendoscopia permite la evaluación de los resultados de la cirugía, tanto anatómica como funcionalmente y su comparación con la situación prequirúrgica, gracias al sistema de grabación de imágenes.

**COLUMNA DE FIBROVIDEOENDOSCOPIA LARÍNGEA RINOFIBROVIDEOENDOSCOPIO DE LARINGE Y ESOFÁGICA TRANSNASAL**

**Equipos y características técnicas mínimas que lo componen:**

**a. MONITOR:**

- Panel:
  - Tamaño mínimo: 23"
  - Resolución máxima 1920 x 1080 FHD
- Frecuencia (H/V): H= 24-82 kHz y V = 50 – 85 Hz Entrada:
  - VGA: D-Sub de 15 contactos
  - DVI: DVI-D de 24 contactos
  - CVBS: BNC x 1
  - SDI: BNC x 1
  - HDMI: HDMI x 1
- Salida:
  - CVBS: BNC x 1

- SDI: BNC x 1
- Audio:
  - Entrada de audio: 1 x Entrada de audio estéreo para PC (conector de audio de 3,5 Ø y 1 Entrada de audio para CVBS
  - Salida de altavoz: 2 W x 2
- Entrada de alimentación:
  - Adaptador externo: 100 – 240 VCA, 50 - 60 Hz
- b. PLATAFORMA (PROCESADOR DE IMAGEN Y FUENTE DE LUZ LED) DE IMAGEN ORL:**
- Alta definición HDTV Y NBI. Compatible con los endoscopios existentes en el Servicio de ORL (dotado de chip en punta con canal de trabajo) con capacidad de grabación de imágenes en memoria portátil.
- Alimentación:
  - Tensión: 100-240 V ca (Ntsc)/ 220-240 V ca (Pal): dentro de  $\pm 10\%$
  - Frecuencia: 50/60 Hz: dentro de  $\pm 1$  Hz.
  - Voltaje nominal de entrada 220 Va
- Observación:
  - Lámpara de fuente de luz: led de alta intensidad (para el diagnóstico de parámetros vasculares) (o equivalente de xenón con potencia mínima de 300w)
  - Salida de señal HdtV analógica: se puede seleccionar tanto salida Rgb como YPbPr
  - Salida de señal sdtV analógica: VBs compuesta, Y/C y Rgb, Posibilidad de salidas simultáneas.
  - Salida de señal digital: se puede seleccionar HD-SDI, SD-SDI y DVI
- c. VIDEOENDOSCOPIO CON CHIP CCD EN PUNTA PARA EXPLORACIÓN O.R.L:**
- Características del rinofibrolaringoscopio: Tipo HDTV con detección de parámetros vasculares, compatible con la fuente de luz xenón existente en Servicio de ORL (sistema Olympus, por lo que en caso de ser de otra marca se solicita encarecidamente que se administre adaptador adecuado que permita su utilización también) para endoscopio de chip en punta. Con el video chip CCD en la punta distal las imágenes tienen un color sólido y sin efecto moiré. Compatibilidad con HF y Láser, zoom digital, con 4 botones programables para fijación de imagen, captura, etc. y posibilidad de grabar imágenes en tarjeta SD, USB o PC.
- Sistema óptico:
  - Campo de visión mínima: 110 °
  - Profundidad de campo: 5,0 - 55 mm
- Tubo de inserción.
  - Diámetro exterior distal: 3,9 mm
  - Diámetro del exterior tubo de inserción: 3,6 mm
  - Longitud de trabajo: 300 mm
- Sección de curvado:
  - Zona de angulación: Arriba 130 ° / Abajo 130 °
- Longitud total: 510 mm
- Dotado de tapón para esterilización con óxido de etileno y maletín de transporte y almacenamiento.
- d. ADAPTADOR DE CAMARA A RINOFIBROLARINGOSCOPIO:** para permitir la fijación del cabezal de la cámara a los fibroscopios convencionales y ópticas de consulta para exploración nasal, que permita su utilización en esta columna de rinolaringofibroscopia:
- Sistema bayoneta de adaptación y fijación con cualquier óptica y fibroscopio de ocular rígido con ampliación 1,0 x y palanca de liberación para rotación libre de la óptica.
- Sistema doble lente para evitar reflejos en el campo y anillo de enfoque.
- Debe ser compatible con la cámara del sistema que se detalla a continuación.
- Peso aproximado: 93 g
- Sumergible en glutaraldehído conectado a la cámara.
- Esterilizable en óxido de etileno.
- Compatible con sistemas de cámara (por ejemplo OTV – SE, SC, SX, SI, S5, S6 y S7).

- e. **CABEZAL DE CÁMARA:** compatible con adaptador a fibroscopios y ópticas antes reseñado.
- Dotado de dos botones con funciones seleccionables (fijación de imagen, captura...)
  - Cable de cámara ergonómico acodado a 45 °
  - Compatible con fibroscopios convencionales y con cualquier óptica del mercado, con efecto antimoire.
  - Dimensiones del cable: 5,2 mm x 4 m
  - Peso aproximado 40 g
  - Desinfección y esterilización:
  - Desinfección: Sumergible en glutaraldehído con tapa estanca.
  - Esterilizable en óxido de etileno
  - Objetivos esterilizables en autoclave
  - Control remoto con dos opciones a escoger de: Nivel de digitalización y exposición, congelación de imagen, captura de imagen fija en sistemas OEP, grabación VTR, zoom digital, balance blancos, reducción de luz, identificación del paciente, grabación en DV/DVCPRO, captura de imagen fija en tarjeta digital, captura dual, picture in picture, rotación de imagen o multicongelación de imagen.
  - Debe incluir el cabezal de cámara.
- f. **GRABADORA de IMAGEN:** grabadora medica de vídeo HD e imágenes fijas desde fuentes de la columna un disco duro interno, USB externa o unidad de RED (HIS del Hospital: SELENE).
- Cubierta de metal rugoso con placa frontal de plástico de alto impacto.
  - Monitor LCD 2 1/2", a todo color (sólo para navegación, no para diagnóstico)
  - Botones Membrana sellada, resistente a líquidos
  - Entrada de video DVI (RGB mediante adaptador), HD SDI, S-Video, Vídeo compuesto
  - Salida de video DVI (RGB, VGA mediante adaptador)
  - Formatos de vídeo H.264 / MPEG4 (1080, 720, NTSC, PAL)
  - Formatos de imagen JPEG, TIFF, BMP, DICOM
  - Conexión de red RJ45 10/100/1000 Ethernet
  - Almacenamiento interno Disco duro interno, 320GB (solamente para sistemas en red2)
  - Almacenamiento externo Unidad Flash USB, disco duro USB, unidad de red
  - Soporte USB USB2.0, alta velocidad, 1 conector delantero, 2 conectores traseros
  - Corriente CA 100-240V 50/60Hz 25W
- g. **CARRO PORTADOR DE LOS EQUIPOS QUE COMPONEN LA TORRE DE ENDOSCOPIA:**
- Dimensiones aproximadas :
    - Alto 1.205 mm
    - Alto con bandeja para monitor 1.467 mm
    - Largo 563 mm
    - Ancho 650 mm
  - Volumen de carga mínimo:
    - Balda superior: 20 kg
    - Bandeja para teclado: 2,2 kg
    - Segunda balda: 25 kg
    - Tercera balda 26 kg
    - Base 25 kg
    - Barra endoscopio 2,2 kg
    - Carga total 100,4 kg
  - Ruedas con frenos 4 x 100 mm
  - Debe incluir soporte suspensor ajustable para endoscopio.
  - Gestión de cables sencilla con abrazaderas posteriores y sistema de enchufes para reducir número de enchufes necesarios para acceder a la red.
  - Posibilidad de regulación de la altura de algunas baldas según se precise.
  - Asas integradas para facilitar movimiento y maniobra de la columna de endoscopia.

**h. Ordenadores para captura de imagen del endoscopio y su almacenaje (2)**

- Caja CM N200 Micro ATX sin fuente negro
- Fuente de alimentación cooler master E600 Black
- Procesador INTEL I3 6100 Socket 1151 3.70 GHz
- Placa Base ASUS H110M-D SOCKET 1151
- Memoria Crucial 8GB DDR4 2400MHZ BLS8G4D240FSE
- Tarjeta gráfica MSI 710 2GD3H LP
- Disco Duro SEAGATE 1TB SATA 3.5" ST1000DM010
- CANON Disco Duro Interno
- Grabadora ASUS 24D5MT SATA NEGRA
- CANON Grabadora DVD
- Tarjeta CONCEPTRONIC PCI IEEE 1394 FIREWIRE 1394
- Monitor ASUS 22" VP228HE FHD 1 MS HDMI
- DIGITALIZADORA INTERNA MATROX VIO BOAR para definición estándar y alta
- CABLE REMOTO EB VISERA-ENDOBAS conexión control remoto de videoprocador con ordenador

Los cables de conexión necesarios para el correcto funcionamiento del sistema, deben ser aportados por el adjudicatario.

Los estudios y/o imágenes de pacientes que se generen con los aparatos se deberán integrar en el sistema HIS del Hospital (SELENE). Cualquier coste de integración correrá a cargo del proveedor.

Cualquier tipo de licencia que sea necesaria para el funcionamiento del software utilizado correrá también a cargo del proveedor sin ningún coste para el Hospital.

El adjudicatario incluirá, para los equipos descritos y sin coste alguno para el hospital, el mantenimiento preventivo y correctivo durante la vigencia del contrato, sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

Se deberá realizar, al menos una vez al año, la revisión preventiva de los equipos y la calibración de los mismos.

Se deberá indicar el tiempo de respuesta del servicio técnico, entendido como tiempo transcurrido desde la comunicación de la incidencia hasta que el técnico se persona físicamente en el centro. En caso de urgencia, el tiempo de respuesta no podrá ser superior a 24 horas.

Se deberá reseñar dirección, teléfono y fax de los servicios de asistencia técnica existentes.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

→ **Normativa aplicable:**

Certificados de homologación y marcado CE del equipo.

Certificación que acredite el cumplimiento de los requisitos en el real decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Además el material a adquirir en el presente contrato cumplirá todas las disposiciones legales vigentes que les afecten, aunque no sean citadas expresamente en este documento.

**SEGUNDA.- Alcance de las características técnicas.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

**TERCERA.- Entrega de los productos.**

1.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 48 horas.

2.- El/los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

3.- 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.

4.- El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos). En este supuesto, el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

**CUARTA.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada. Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**QUINTA.- Protección del Medio Ambiente.** Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Henares, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

**PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

-Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.

-Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.

-Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario del Henares.

-Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.

-Reducción de ruidos y olores.

-Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.

-Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

-Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**SEXTA.- Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Fdo: Juan Pablo García-Capelo Pérez  
Hospital Universitario del Henares

## **ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS**

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 11 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:
  - 1.1. En el exterior de cada uno de los sobres donde deben presentar sus proposiciones deben figurar los siguientes datos:
    - El nº de referencia del contrato al que licitan.
    - El título del mismo.
    - Su respectiva numeración y denominación.
    - Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.
    - Correo electrónico para comunicaciones
  - 1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.
2. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.
3. Las ofertas económicas deberán presentarse por duplicado en papel y en formato electrónico.
4. En la oferta económica han de incluir las referencias de su empresa del artículo ofertado así como la unidad mínima de venta.
5. Deben presentar en el SOBRE Nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.