

**EXPEDIENTE:** PA 2017-0-62

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO  
“FUNGIBLE PARA ARTROSCOPIA” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

**PRIMERA:** El presente contrato tiene por objeto la adquisición de material Fungible para Artroscopia en el Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

**SEGUNDA:** Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

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.

- **Lote 1 – Orden 1 – Código 043958 – Terminal Vaporizador.**

Bipolar/multipolar, con corte por radiofrecuencia y coagulación ajustable. Se deberán ofertar al menos tres diámetros comprendidos entre 2,3 y 5 mm. Disponibilidad de varias longitudes en función de la articulación. Varias opciones de ángulos del terminal, al menos 30º, 50º y 90º. Control manual o por pedal. De un solo uso.

El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital 5 módulos de vaporización cuyas características mínimas se recogen a continuación:

- Sistema de radiofrecuencia bipolar o multipolar para resección, ablación y coagulación de tejidos blandos por artroscopia.
- Escisión mediante plasma o radiofrecuencia a baja temperatura
- Módulo de coagulación ajustable en función del sangrado.
- Posibilidad de manejo desde la pieza de mano o pedal.
- Protector de vaporizador automático: el terminal debe detenerse automáticamente cuando los vaporizadores estén próximos o en contacto con metal y se active cuando estén a una distancia adecuada.

- **Lote 2 – Orden 2 – Código 060196 – Equipo de irrigación y aspiración**

Equipo de irrigación y aspiración para bomba de artroscopia. De un solo uso. De silicona o plástico y libre de látex.

El material debe permitir el uso sólo de irrigación, sólo de aspiración o ambos de forma simultánea. Se aceptarán ofertas que incluyan la irrigación y la aspiración en dos sistemas diferentes, debiendo ofertarse ambas referencias en el mismo número de orden. La suma del importe de ambas no deberá superar el importe de licitación.

- **Lote 2 – Orden 3 – Código 060200 – Terminal Desechable para Artroscopia.**

Terminal desechable para artroscopia con diferentes medidas. Al menos dos de cada uno de los siguientes tipos:

- Fresa oval: entre 4 y 6 mm
- Fresa esférica: entre 3,5 y 5,5 mm.
- Sinoviotomo (con y sin dientes): entre 3,5 y 5,5 mm

El adjudicatario del Lote 2, deberá ceder sin cargo para el Hospital, 3 torres de artroscopia con bomba de aspiración/irrigación cuyas características mínimas se describen a continuación:

- Sistema de cámara HD para artroscopia integrado con sistema de captura de imágenes
  - Resoluciones: Full HD/HDTV 1080p
  - Cabezal de cámara con botones de control programables
  - Salidas de vídeo: 2x digital (DVI-I)/RGBHV y 1x analógico S-Video. Opción salida de video para Fibra óptica HD/HDTV (R,G,B,Clk)
  - Adaptador focal entre 17-18mm
  - Esterilizable. En su oferta deberán indicar número máximo de esterilizaciones
  - Libre de látex
- Fuente de luz
  - Tecnología LED
  - Pantalla LCD táctil o controlable desde consola
  - Activación desde el cabezal de cámara
- Sistema de captura de imágenes HD (en caso de no estar integrado en sistema de cámara)

- Captura de imágenes en 1920x1080p
  - Grabación de video al menos en MPEG2 HD, MPEG2 Y MPEG1
  - Control de fotografía y video desde el cabezal de cámara
  - Posibilidad de seleccionar el formato de video/fotografía.
  - Memoria interna de al menos 1TB
  - Integración con DICOM y NETWORK
  - Pantalla táctil y rotatoria
  - Control remoto desde el cabezal de cámara
  - Grabación de imágenes y videos en distintos soportes: CD, DVD, dispositivo USB, IPAD.
  - Posibilidad de anotaciones en tiempo real en fotos y videos
- Monitores
    - Tecnología LED o LCD
    - Monitor de al menos 26"
    - Brazo ergonómico articulado
    - Resolución 1920 x 1080p
    - Salidas HD y HDTV
    - Conexiones digitales y analógicas; DVI, VGA, SD-SDI, S Video
- Consola de artroscopia y pieza de mano (motor de artroscopia)
    - Sistema de resección artroscópica
    - Posibilidad de manejo desde el propio motor y desde el pedal
- Sistema de irrigación para artroscopia
    - Bomba de artroscopia con control total de Irrigación.
    - Pantalla táctil LCD.
    - Rango de flujo de al menos 0,1-1,5 l/m
    - Función de lavado rápido y despeje.
    - Posibilidad de control remoto mediante mando o pedal.

**TERCERA:** Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.

- Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
  3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
  4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
  5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
  6. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:
    - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas, con descripción técnica de los mismos.
    - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
    - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
    - Compromiso relativo al plazo de entrega
    - Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este pliego de prescripciones técnicas.
  7. El licitador podrá presentar cualquier oferta relacionada con el objeto del contrato que sirva para mejorar la eficiencia en el Servicio.

**CUARTA:** Equipamiento, mantenimiento, puesta en funcionamiento y retirada del mismo.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

**QUINTA:** Muestras, Sí.

Nº de muestras: mínimo 4 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la casa comercial, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que

considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

**SEXTA:** Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

**SÉPTIMA:** La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

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

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	43958	TERMINAL VAPORIZADOR	UNIDAD	242,00	200,00	270	65.340,00	54.000,00	21	11.340,00
TOTAL LOTE 1								65.340,00	54.000,00	21	11.340,00
2	2	60196	EQUIPO IRRIGACION Y ASPIRACIÓN	UNIDAD	95,59	79,00	355	33.934,45	28.045,00	21	5.889,45
2	3	60200	TERMINAL DESECHABLE PARA ARTROSCOPIA	UNIDAD	121,00	100,00	830	100.430,00	83.000,00	21	17.430,00
TOTAL LOTE 2								134.364,45	111.045,00	21	23.319,45
TOTALES								199.704,45	165.045,00	21	34.659,45

**EL DIRECTOR GERENTE**

**P.A. El Director Médico**

**R.S. 25/02/2011 (BOCM N°76-31/03/11)**