

**Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-106 HUM MATERIAL FUNGIBLE PARA ASPIRACIÓN Y EVACUACIÓN DEL HUMO QUIRÚRGICO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA Y PROVISIÓN DE MEDIOS MECÁNICOS DE COMPRESIÓN VENOSA EN EXTREMIDADES INFERIORES**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de material fungible para aspiración y evacuación del humo quirúrgico en procedimientos de cirugía abierta y laparoscópica y provisión de medios mecánicos de compresión venosa en extremidades inferiores para el Hospital Universitario de Getafe, así como el equipamiento necesario para su utilización.

**2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**2.1 CUADRO DE PRODUCTOS**

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD 24 meses	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO) (21%)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO 21%)
1	LOTE 1. Tubos de alto flujo desechables para la insuflación de aire y/o evacuación de humo quirúrgico durante la laparoscopia mediante circuitos independientes y cerrados. El adjudicatario deberá ceder como mínimo un insuflador de alto flujo con capacidad de calentamiento, humidificación y extracción de humo quirúrgico con filtros de ultrafiltración de partículas $\leq 0.051$ micra								
	1	68865	Tubos con insuflación con calentamiento y humidificación y evacuación de humos con filtros de ultrafiltración de partículas $\leq 0.051$ micras.	120	300,0000	363,0000	36.000,0000	7.560,0000	43.560,0000
	2	68866	Tubos con insuflación y evacuación de humos con filtros de ultrafiltración de partículas $\leq 0.051$ micras	200	150,0000	181,5000	30.000,0000	6.300,0000	36.300,0000
	3	68867	Tubos con insuflación de aire	200	80,0000	96,8000	16.000,0000	3.360,0000	19.360,0000
<b>TOTAL LOTE 1:</b>							<b>82.000,0000</b>	<b>17.220,0000</b>	<b>99.220,0000</b>
2	Lote 2: Tubuladura para la insuflación de CO2 con filtro bacteriano-virico con carbón activado para retención de patógenos de hasta 99,9999% para altos flujos de gas. Longitud aproximada 250 cm. Libre de latex.								
	4	51569	Tubuladura para la insuflación de CO2 con filtro bacteriano-virico	100	9,6694	11,6999	966,9400	203,0500	1.169,9900
<b>TOTAL LOTE 2:</b>							<b>966,9400</b>	<b>203,0500</b>	<b>1.169,9900</b>
3	Lote 3: Filtro externo tipo ULPA desechable para la evacuación de humo quirúrgico laparoscópico con opción de control de flujo y conexión al sistema general de aspiración del quirófano. Libre de latex. Longitud aprox. 40 cm								
	5	43876	Filtro externo tipo ULPA desechable	100	27,3966	33,1499	2.739,6600	575,3300	3.314,9900
<b>TOTAL LOTE 3:</b>							<b>2.739,6600</b>	<b>575,3300</b>	<b>3.314,9900</b>
4	Lote 4: Mangos eléctricos para evacuación humo para procedimientos electro-quirúrgicos, para control de corte y coagulación con tubuladora incluida a sistema de extracción de humos. El adjudicatario deberá ceder como mínimo un equipo de aspiración de humo quirúrgico con pantalla táctil con capacidad de absorción mínima de 650 lpm., con tres modos de funcionamiento laparoscópico, abierto y mango de electrocirugía para terminales. Sincronización de funcionamiento con el electrodo de manera automática. Indicadores de duración del filtro y de alarmas. Puertos de conexión reforzados para evitar contaminación cruzada, con distintos modos de funcionamiento y silenciosos con los filtros ULPA correspondientes.								

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202871000784625410666**

6	68868	Mango para electrodo estéril, desechable, un solo uso, con sistema de extracción de humos que incluya electrodo tipo lanceta con recubrimiento anti-adherente teflonado. Largo cable eléctrico +/- 3 m . Largo tubuladura absorbe-humos +/- 3 m , diámetro tubuladura +/- 9,5 mm. Nudo giratorio multidireccional de rótula flotante para un movimiento óptimo .Conector a sistema de evacuación de humos de 22 mm. Puerto de captura de humo con marcador radiopaco. Libre de látex.	400	19,0000	22,9900	7.600,0000	1.596,0000	9.196,0000
7	68869	Mango telescópico. Mango de electro-bisturí telescópico. Mango para electrodo estéril, desechable, un solo uso, con sistema de extracción de humos que incluya electrodo tipo lanceta con recubrimiento anti-adherente teflonado y puerto de captura de humo telescópico con protección de bloqueo. Nudo giratorio multidireccional de rótula flotante para un movimiento óptimo. Largo total mango 23 cm aproximadamente. Tubo de captura de humo telescópico de +/- 13,5 cm . Largo cable eléctrico +/- 3 m. Largo tubuladura absorbe-humos +/-3m, diámetro tubuladura +/- 9,5 mm. Conector a sistema de evacuación de humos de 22 mm. Envase individual estéril. Libre de látex.	300	23,1404	27,9999	6.942,1200	1.457,8452	8.399,9652
8	68870	Filtros ULPA con eficiencia de filtración igual o superior al 99,99% con medidas de partículas de 0,2 micras para el equipo de aspiración de humo que consiga capturar y filtrar eficazmente el humo quirúrgico para eliminar el olor, las partículas y otros subproductos peligrosos de los procedimientos de electrocirugía. Vida útil mínima de 35h	80	318,1818	385,0000	25.454,5440	5.345,4542	30.799,9982
<b>TOTAL LOTE 4:</b>						<b>39.996,6640</b>	<b>8.399,2994</b>	<b>48.395,9634</b>
5	LOTE 5. Tubo de insuflación con filtro de gas incorporado y resistencia térmica para el calentamiento del CO2 a lo largo del tubo. El tubo permitirá el calentamiento del CO2 a 37° C para prevenir hipotermias en los casos de cirugías de larga duración. La longitud mínima deberá ser de 3 metros y deberá garantizar, tanto el filtro como el tubo, altos flujos gas. El filtro que incorpora el tubo deberá disponer de membrana hidrófoba en ambos extremos, y deben haber sido validados para el aseguramiento del filtrado de bacterias y virus más comunes con microorganismos conocidos como "Virus Filtration Efficiency (VFE)" y Bacterial Filtration Efficiency (BFE)", dichas pruebas garantizan el filtrado de partículas de hasta 0.027µm El material deberá ser suministrado en embalaje estéril y serán de un solo uso. Este material deberá ser compatible con los insufladores existentes en el Hospital.							
9	68871	Tubos de insuflación con calentamiento a 37°	120	80,0000	96,8000	9.600,0000	2.016,0000	11.616,0000
<b>TOTAL LOTE 5:</b>						<b>9.600,0000</b>	<b>2.016,0000</b>	<b>11.616,0000</b>
6	Lote 6: Fundas desechables de compresión neumática intermitente, secuencial, gradual y circunferencial para protección frente a TVP. Compuestas por al menos tres cámaras independientes, ambidiestras y con una correcta adaptabilidad a los MMII. Funda de material hipoalergénico, libre de látex y de PVC. Perfil de compresión aproximado de 45mmHg en tobillo, 40mmHg en gemelo, interrupción poplítea en rodilla y 35mmHg en muslo. El adjudicatario de este lote deberá ceder los equipos compresores (con información de presión, tiempo entre compresiones y alarmas visuales y sonoras) que permitan un funcionamiento tanto en modo automático como personalizado para terapias prolongadas, que el hospital necesite.							



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202871000784625410666**

	10	45390	Fundas de compresión +medias tamaño mediano	1.000	59,9000	72,4790	59.900,0000	12.579,0000	72.479,0000
	11	57595	Fundas de compresión +medias tamaño pequeña	330	59,9000	72,4790	19.767,0000	4.151,0700	23.918,0700
	12	57596	Fundas de compresión +medias tamaño grande	140	59,9000	72,4790	8.386,0000	1.761,0600	10.147,0600
	13	63975	Fundas de compresión +medias tamaño supergrande	10	59,9000	72,4790	599,0000	125,7900	724,7900
				Total lote 6:			88.652,0000	18.616,9200	107.268,9200
7	Lote 7: Medias antiembolismo, presentadas por pares con sujeción a cintura y piernas separadas, color blanco, compresión gradual decreciente, elasticidad controlada longitudinal y transversalmente, transpirables, talón reforzado, orificio de examen en zona inferior de pie, antideslizante, con código de color.								
	14	36982	Medias antiembolismo talla mediana	700	7,0455	8,525055	4.931,8500	1.035,6885	5.967,5385
	15	36983	Medias antiembolismo talla grande	600	7,0455	8,525055	4.227,3000	887,7330	5.115,0330
	16	36984	Medias antiembolismo talla súper grande	200	7,0455	8,525055	1.409,1000	295,9110	1.705,0110
				Total lote 7:			10.568,2500	2.219,3325	12.787,5825
8	Lote 8: Medias antitrombóticas hasta muslo, elásticas de compresión graduada, previniendo la distensión de las venas para evitar la éxtasis venosa y favoreciendo el retorno venoso, de material transpirable, antialérgicas, sin costuras y de alta permeabilidad.								
	17	32960	Media antitrombótica hasta muslo, mediana-corta, perímetro de muslo menor <63,5cm, perímetro gemelo 31-38cm, longitud pierna <74 cm.	600	4,5000	5,4450	2.700,0000	567,0000	3.267,0000
	18	33033	Media antitrombótica hasta muslo, extra-grande-corta, perímetro de muslo 81,3-91,4 cm, perímetro gemelo 54,6-66cm, longitud pierna <74 cm.	300	4,5000	5,4450	1.350,0000	283,5000	1.633,5000
	19	33034	Media antitrombótica hasta muslo, grande-corta, perímetro de muslo <63,5 cm, perímetro gemelo 38-45cm, longitud pierna <74 cm.	600	4,5000	5,4450	2.700,0000	567,0000	3.267,0000
				Total lote 8:			6.750,0000	1.417,5000	8.167,5000
9	Lote 9: Medias antitrombolismo hasta la rodilla, elásticas de compresión graduada, previniendo la distensión de las venas para evitar la estasis venosa y favoreciendo el retorno venoso, de material transpirable, antialérgicas, sin costuras y de alta permeabilidad, tejido tecnológico de doble dirección que permita la mejor adaptación y reduzca el número de tallas y medidas para un mejor cumplimiento de la terapia. Con codificación de colores para rápida identificación y apertura inferior en el extremo para observación de la piel.								
	20	33035	Media antitrombótica hasta rodilla, para obesidad mórbida, perímetro de tobillo 33-35 cm.	100	4,5000	5,4450	450,0000	94,5000	544,5000
	21	68872	Media antitrombótica hasta rodilla, grande, perímetro de tobillo 26-29 cm	200	4,5000	5,4450	900,0000	189,0000	1.089,0000
	22	68873	Media antitrombótica hasta rodilla, extra-grande, perímetro de tobillo 29-33 cm	200	4,5000	5,4450	900,0000	189,0000	1.089,0000
				Total lote 9:			2.250,0000	472,5000	2.722,5000

	BASE IMPONIBLE	IMORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	243.523,51	51.139,94	294.663,45

**Nota:** Las medidas aproximadas indicadas en todos los productos de este expediente admitirán una variación de +/- 10%

### **3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

1.-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. 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 tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

3.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

**4.- Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes** (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

### **4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

4.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá superar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

### **5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO**

1.-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.

2-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.

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-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- 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.

6.-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 si procede
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización (cuando proceda).
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" o similar.

### **6.- PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS**

6.1-Las empresas adjudicatarias cedentes de equipos deberán hacerse cargo de:

- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor adjudicatario
- El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, desembalaje, montaje, instalación de software, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- 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.
- Formación del personal y puesta en marcha.
- El plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.

#### 6.2-Mantenimiento (obligaciones de las empresas cedentes de equipos):

- Deberá hacerse cargo del mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.
- Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- 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, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio correspondiente.

#### **6.- MUESTRAS (SD).**

Se deberán aportar un mínimo de 2 muestras por cada número de orden ofertado. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, antes del fin del plazo de licitación.

El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA) toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras adicionales necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

#### **7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):**

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex, compatibilidad electromagnética (Cumplimentar Anexo XI)
- Certificado CE de producto sanitario
- Certificado exención látex.

- Certificado compatibilidad electromagnética (en caso de cesión de equipos)
- Compromiso de formación.
- Compromiso de demora en la respuesta técnica.
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

POR LA ADMINISTRACIÓN,

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE