



P.A. HCCR-7/2018-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO PRECIO PARA EL SUMINISTRO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO, ARTROSCOPIA DE RODILLA Y FUNGIBLE ASOCIADO A LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

ÍNDICE:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO**
- 2.- CONSIDERACIONES GENERALES**
- 3.- LOTES**
- 4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.**
- 5.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.**
- 6.- MUESTRAS**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de artroscopia de hombro, artroscopia de rodilla y fungible asociado a la cirugía artroscópica.

2.- CONDICIONES GENERALES

2.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

2.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del



pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

2.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

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, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

2.4.- Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la utilización de los terminales de artroscopia que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso (Anexo 1) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.



Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

2.5. – Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Traumatología consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del servicio de Traumatología.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Traumatología.



2.6. – Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del servicio de Traumatología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

3.- LOTES

El expediente está clasificado en 3 grupos, 10 lotes y definido en 30 materiales.

GRUPO A. ARTROSCOPIA DE HOMBRO

▪ LOTE 1. ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
1	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS	20	280,25	308,28
2	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS	10	342,00	376,20
3	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS	5	399,00	438,90
4	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS - REPARACIÓN DE LABRUM	5	280,25	308,28
5	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS	5	470,25	517,28
6	ANCLAJE DE SUTURA SIN IMPLANTE	5	342,00	376,20

▪ LOTE 2. MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
7	CÁNULA ROSCADA PARA ARTROSCOPIA	26	33,25	40,23
8	CÁNULA FLEXIBLE PARA ARTROSCOPIA	42	57,94	70,11
9	PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL	8	185,25	203,78
10	AGUJA PASADORA DE SUTURA PARA PINZA DE PASO DIRECTO	5	185,25	203,78



▪ **LOTE 3. SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
11	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA CON Y SIN AGUJAS	70	22,80	25,08
12	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA TIPO CINTA	8	175,75	193,33

GRUPO B. ARTROSCOPIA DE RODILLA

▪ **LOTE 4. SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
13	FIJACIÓN TRANSFIXIANTE	15	504,00	554,40
14	FIJACIÓN CORTICAL	15	316,80	348,48
15	FIJACIÓN INTERFERENCIAL	30	188,10	206,91
16	BOTONES DE SUTURA	2,5	103,95	114,35

▪ **LOTE 5. MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
17	AGUJA GUÍA PARA TORNILLOS INTERFERENCIALES	30	34,65	41,93
18	SET DE AGUJAS PARA LIGAMENTO	15	34,65	41,93
19	AGUJA BROCA PARA FRESADO RETRÓGRADO	15	28,71	34,74

▪ **LOTE 6. SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
20	SUTURA CON LAZO CONTINUO	12	28,71	31,58
21	SUTURA RÍGIDA	5	28,71	31,58
22	SUTURA ESPECÍFICA PARA MENISCO	8	68,31	75,14



▪ **LOTE 7. SUTURAS MENISCALES CON IMPLANTE**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
23	SUTURAS MENISCALES CON IMPLANTE	5	241,84	266,02

GRUPO C. FUNGIBLE ASOCIADO A LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA

▪ **LOTE 8. TERMINALES DE ARTROSCOPIA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
24	SINOVIOTOMOS	50	140,00	169,40
25	FRESAS	133	140,00	169,40
26	TERMINALES ESPECIALES	5	199,50	241,40
27	TERMINAL PARA VAPORIZADOR	16	260,00	314,60

▪ **LOTE 9. TUBOS DE BOMBA DE INFUSIÓN**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
28	TUBOS DE ENTRADA	8	103,55	125,30
29	TUBOS DE SALIDA	8	57,00	68,97

▪ **LOTE 10. TERMINALES VAPORIZADOR BIPOLAR CON CONTROL DE TEMPERATURA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
30	TERMINALES VAPORIZADOR BIPOLAR CON CONTROL DE TEMPERATURA	50	260,00	314,60



4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

4.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas de este contrato, como condición de admisibilidad.

4.2.- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

4.3.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

4.4. – Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes.

Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

4.5.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.



5.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.

GRUPO A. ARTROSCOPIA DE HOMBRO

LOTE 1 ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO: Compuesto por los componentes 1, 2, 3, 4, 5 Y 6 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 1 – Anclaje de sutura impactado con nudos:**

Sutura conectada al anclaje mediante un ojal de sutura proximal.

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15% β TCP).
- Opción de distintos materiales: PEEK, BIO(PLLA), etc.
- Medidas: 2.0mm, 2.4mm, 3.0mm, 3.7mm, en diferentes longitudes entre 12mm y 16mm.
- Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #1 o #2. Opción de suturas o cabos de sutura de distinto color. Con o sin agujas.
- Accesorios: opción de utilizar con un kit de inserción percutánea.

▪ **Componente 2 – Anclaje de sutura roscado con nudos:**

Rosca completa, canulado, fenestrado, sutura conectada al anclaje mediante un ojal de sutura distal.

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15% β TCP).
- Opción de distintos materiales: titanio, PEEK, BIO(PLLA), etc.
- Medidas: 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, en diferentes longitudes comprendidas entre 14mm y 16.5mm.
- Opciones: 1, 2 o 3 suturas de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2. Opción de suturas de distinto color. Con o sin agujas.

▪ **Componente 3 – Anclaje de sutura impactado sin nudos:**

Canulado, ojal distal de PEEK o de titanio (autoperforante).

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15% β TCP).
- Opción de distintos materiales: PEEK, BIO(PLLA), etc.
- Medidas: 2.4mm, 2.9mm, 3.5mm, 4.5mm, en diferentes longitudes (entre 12 y 28mm).



- Opciones: admite distintas opciones de sutura (sutura simple, con lazo, sutura rígida, sutura tipo cinta o suturas planas).

▪ **Componente 4 – Anclaje de sutura impactado sin nudos– Reparación de Labrum:**

Sistema sin nudos con inserción guiada que permite ajustar la tensión una vez implantado.

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15% β TCP).
- Opción de distintos materiales: PEEK, etc.
- Sutura de alta resistencia sin núcleo (UHMWPE) de calibre #2.
- Medidas: 3.0mm x 12.7mm aprox.

▪ **Componente 5 – Anclaje de sutura roscado sin nudos:**

Rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de PEEK o de titanio (autoperforante).

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15% β TCP).
- Opción de distintos materiales: titanio, PEEK, BIO(PLLA), etc.
- Medidas: 3.5mm, 4.75mm, 5.5mm, en diferentes longitudes (entre 15 y 24.5mm).
- Opciones: presentado como anclaje libre que admite diferentes opciones de sutura o enhebrado con sutura tipo cinta.

▪ **Componente 6 – Anclaje de sutura sin implante:**

Anclaje todo sutura de alta resistencia.

- Medidas: disponible en 1.5m, 1.6mm y 2.6m aprox.
- Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2. 1, 2 o 3 cintas de 1.3mm, 1 cinta de 1.5mm y una sutura de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2. Opción de suturas y cintas de distintos colores.

LOTE 2 MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO: Compuesto por los componentes 7, 8, 9 y 10 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 7 – Cánula roscada para artroscopia:**

- Características: de plástico transparente con tapón antifugas y opciones de rosca total o parcial. Incorporan capucha protectora y obturador desechable.



- Medidas: 6mm, 7mm y 8.25mm de diámetro y 7 cm, 9cm y 11cm de longitud.
- **Componente 8 – Cánula flexible para artroscopia:**
 - Características: cánula flexible de silicona con doble membrana que incorpora un espaciador de 5mm.
 - Medidas: 6mm, 8mm, 10mm y 12mm de diámetro y 2cm, 3cm, 4cm, 5cm, 6cm y 11cm de longitud.
- **Componente 9 – Pasadores de sutura con lazo de nitinol:**
 - Características: punta metálica de bajo perfil de 1.8mm para su uso con lazo de nitinol (incorporado) o directamente con sutura rígida.
 - Medidas: distintas angulaciones: 25°, 30°, 45° y 90°, opciones recto, izquierdo y derecho.
 - Opciones de manejo del lazo de nitinol/sutura de forma manual o mediante rueda de tracción.
- **Componente 10 – Aguja pasadora de sutura para pinza de paso directo:**
 - Características: aguja desechable que permite pasar y recuperar suturas a través del tejido en un único paso. Con borde biselado, incorpora una ranura en la punta para no dañar el hilo.
 - Permite su montaje en una pinza de paso directo con mordida de 16mm y que pasa por una cánula de 5.75mm.

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, el instrumental completo que garantice el uso de la aguja.



LOTE 3 SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO: Compuesto por los componentes 11 y 12 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 11 – Sutura de alta resistencia con y sin agujas:**

- Características: sutura trenzada con núcleo central multi-filamento de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) y cubierta trenzada de poliéster y polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE).
- Medidas: calibre #0, #1 o #2
- Opciones: con o sin agujas y en diferentes colores.

▪ **Componente 12 – Sutura de alta resistencia tipo cinta:**

- Características: sutura trenzada de polietileno tipo cinta de bajo perfil.
- Medidas: 1.3mm, 1.5mm y 2.5mm de ancho
- Opciones: con y sin agujas y en diferentes colores.

GRUPO B. ARTROSCOPIA DE RODILLA

LOTE 4 SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR: Compuesto por los componentes 13, 14, 15 y 16 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 13 – Fijación Transfixiante:**

- Características: sistema de fijación femoral transversal mediante pin para la suspensión de plastia con cabeza roscada para aumentar la fijación cortical.
- Materiales: BioComposite (70% PLLA + 30% β TCP)
- Opción de distintos materiales: titanio, BIO(PLLA), etc.
- Medidas: 5mm de diámetro y 40mm y 50mm de longitud.



▪ **Componente 14 – Fijación Cortical:**

- Características: sistema de fijación cortical suspensoria ajustable con placa y sutura. Talla única ajustable y autobloqueante, con 4 puntos de bloqueo. Botón de pequeño diámetro que pasa a través de un orificio cortical de 3.5mm.
- Materiales: botón titanio con sutura de alta resistencia de calibre #5 entrelazada formando un soporte cuádruple.
- Opciones: posibilidad de sistema específico para HTH y de un sistema sin placa que permita adaptar botones de diferentes tamaños y formas. Diferentes opciones que permiten ajustar el sistema tanto intra-articular como desde el lado femoral/tibial. Opción de sistema con sutura específica para el volteo de la placa.

▪ **Componente 15 – Fijación Interferencial:**

- Características: tornillo interferencial canulado.
- Material: Bio-Compuesto (70% PLDLA + 30% β TCP).
- Opción de distintos materiales: titanio, PEEK, BIO(PLLA), etc.
- Medidas: 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm y 12mm de diámetro y 23mm, 28mm y 35mm aprox. de longitud.
- Opciones: con o sin vaina protectora desechable y posibilidad de tornillos de inserción retrograda.

▪ **Componente 16 – Botones de sutura:**

- Materiales: titanio
- Opciones: diferentes opciones para combinar con los sistemas de fijación cortical como botón extensor para rescate, botones oblongos de 3.4mm x 13mm y 8mm x 12mm, botón redondo de 14mm, botones cóncavos de 4mm x 11mm, 7mm x 14mm y 9mm x 20mm.



LOTE 5 MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR:
Compuesto por los componentes 17, 18 y 19 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 17 – Aguja guía para tornillos interferenciales:**

Aguja guía de nitinol de 1.1mm aprox. de diámetro y marcas de profundidad a 25 y 30mm aprox.

▪ **Componente 18 – Set de agujas para ligamento:**

Set de agujas compuesto por una aguja con punta broca de 2.4mm de diámetro aprox., aguja con punta trocar de 3mm aprox., gancho recuperador y aguja flexible de nitinol con lazo en uno de los extremos.

▪ **Componente 19 – Aguja broca para fresado retrógrado:**

- Aguja de 3.5mm aprox. de diámetro convertible en broca para fresado retrógrado. No canulada.
- Disponible en diferentes diámetros (de 5mm a 13mm con incrementos de 0.5mm) y diferentes longitudes (35 cm y 26 cm).

LOTE 6 SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE RODILLA: Compuesto por los componentes 20, 21 y 22 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 20 – Sutura con lazo continuo:**

- Sutura de alta resistencia (UHMWPE) con ambos extremos unidos a una única aguja creando un lazo de sutura para la reparación de tendones de hebras múltiples.
- Medidas: calibre #0 o #2
- Opciones: en diferentes colores y con agujas rectas y curvas.

▪ **Componente 21 – Sutura rígida:**

- Sutura de alta resistencia (UHMWPE) con extremo “encerado” rígido que permite el avance fácil a través de la mayoría de los instrumentos canulados o agujas espinales.



- Se presentan protegidas en un tubo de plástico delgado que preserva la parte rígida de la sutura hasta el momento de uso.
- Medidas: calibre #2-0 y #2.
- Opciones: en diferentes colores.

▪ **Componente 22 – Sutura específica para menisco:**

- Sutura de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2-0 montada en un dispositivo desechable que permite realizar suturas del cuerno posterior del menisco con doble lazo vertical.
- Opciones: dispositivo de dos tamaños diferentes.

LOTE 7 SUTURAS MENISCALES CON IMPLANTE: Compuesto por el componente 23

- Sistema de implantes pre-enhebrados y pre-anudados con nudo autodeslizante, permite insertar implantes tanto en horizontal como en vertical.
- Con implantes no absorbibles de alta resistencia de PEEK.
- Con agujas curvas y de curva inversa y recta.
- Añade cortahilos y empuja nudos.

GRUPO C. FUNGIBLE ASOCIADO A LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA

**LOTE 8 TERMINALES DE ARTROSCOPIA: Compuesto por los componentes 24, 25, 26 y 27
(la adjudicación de este lote será conjunta)**

▪ **Componente 24 – Sinoviotomos:**

- Terminal de artroscopia para el desbridamiento de tejido blando, calibrados.
- Longitudes: 7cm, 13cm y 19cm aprox.
- Diámetros: 2mm, 3mm, 3.5mm; 3.8mm, 4mm, 4.2mm, 5mm y 5.5mm aprox.

▪ **Componente 25 – Fresas:**

- Terminal de artroscopia para resección de hueso con doble ventana de succión.
- Opciones: 6, 8 y 12 aristas.
- Longitudes: 7, 13 y 19cm aprox.
- Diámetros: 3mm, 4mm, 4.5mm, 5mm y 5.5mm aprox.



- Formas: redondas, ovaladas, cónicas y con opción de cubierta protectora metálica y transparente.
- **Componente 26 – Terminales especiales:**
 - Terminal tipo raspa de movimiento recíproco que se mueve alternativamente 1.5mm aprox. creando rápidamente una superficie lisa y plana.
 - Medidas: 3.5mm, 4mm y 5.5mm aprox. de diámetro y 13cm aprox. de longitud.
 - Terminales para realizar microfracturas.
 - Disponible con un ángulo de 30° y 45°
 - Medidas: 1.5mm aprox. de diámetro en la punta y 13cm aprox. de longitud.
 - Profundidad de penetración en el hueso esponjoso de 4mm o 6mm.
- **Componente 27 – Terminal para vaporizador:**
 - Terminales para vaporización, coagulación y modificación térmica de tejidos blandos por artroscopia, monopolar o bipolar.
 - Pieza de mano y cable integrados en el electrodo.
 - Control de corte y coagulación mediante mando manual o pedal.
 - Terminales con diferentes terminaciones, variedad de diámetros y longitudes para cualquier procedimiento artroscópico.
 - Posibilidad de seleccionar entre electrodos con y sin succión.

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital, una torre de artroscopia, con las siguientes características técnicas:

Monitor:

- Tamaño mínimo 26 pulgadas. Preferiblemente 32"
- Resolución HD 1920x1080p.
- Color de alta resolución 8 bits.
- Visión panorámica en formato 16:9
- Ángulo de visión de 178º



- Marco de aluminio y cristal frontal anti-arañazos.
- Dispondrá de entradas y salidas de video y audio.

Fuente de luz:

- Fuente de luz fría LED o Xenón.
- Temperatura de color de 6000k
- Posibilidad de regular la potencia de manera automática o manual. Torreta con puertos de conexión para diferentes cables de luz sin necesidad de adaptadores.

Cables de luz:

- Cable de luz con adaptador de óptica y fuente de luz.
- El cable dispondrá de un adaptador de conexión para otros modelos diferentes.

Cámara:

- Preferiblemente consola compacta que integre en un solo dispositivo la unidad de cámara, la fuente de luz y el sistema digital de documentación.
- Resolución de alta definición 1920x1080p. Preferiblemente resolución 4k nativa de 3840x2160p
- Escaneo progresivo
- 10 bits de color
- Aspecto de ratio de 16:9
- Salidas de video HD-DVI, 3G-SDI. Opcionalmente salidas display port.
- Entrada de video para fuentes de imagen externas
- Diferentes modos de configuración por usuario y procedimiento.
- Puertos de comunicación para control remoto de equipos.
- Plataforma actualizable vía software con nuevas funciones.
- Preferiblemente conexión wifi.

Óptica:

- Óptica autoclavable con orientación de 30º y 4 mm de espesor

Motor de artroscopia:

- Pantalla táctil digital.
- Posibilidad de conectar dos piezas de mano y dos pedales simultáneamente.
- Detección automática del terminal en uso.



Bombas de infusión:

- Posibilidad de trabajo en modo irrigación o modo irrigación y/o succión.
- Flujo máximo de entrada de hasta 1.500 ml/min
- Presión de hasta 120 mmHg.
- Control de sobrepresión
- Posibilidad de interconexión con el motor de artroscopia para su uso conjunto
- Posibilidad de control con pantalla táctil, mando remoto o pedal.
- Modos predeterminados y programables por articulación.

Carro torre:

- Transformador integrado con interruptor general.
- 10 tomas de corriente integradas para los diferentes dispositivos.
- Al menos 4 ruedas anti estáticas con freno.
- Al menos 4 estantes fijos con capacidad de carga de 50 kg y 1 estante extraíble
- Asa frontal para fácil manejo
- Portón trasero con cierre
- Cajón de almacenaje inferior

El mantenimiento tanto preventivo como correctivo del aparato, elementos de trabajo y los recambios necesarios, serán por cuenta del adjudicatario.

LOTE 9 TUBOS DE BOMBA DE INFUSIÓN PARA ARTROSCOPIA: Compuesto por los componentes 28 y 29 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ Componente 28 – Tubos de entrada:

Sistema de tubo de irrigación con opción de conectar dos bolsas de suero simultáneamente a la consola y la bomba con el paciente. Con reservorio para el control de presión.

▪ Componente 29 – Tubos de salida:

Sistema de aspiración compuesto por tres tubos diferenciados mediante un código de colores para ayudar a identificar los extremos y que se acoplan al puerto de succión de la



pieza de mano de artroscopia, a la cánula de trabajo o a una cánula de un portal accesorio y a un tubo de residuos.

LOTE 10 TERMINALES VAPORIZADOR BIPOLAR CON CONTROL DE TEMPERATURA:

Compuesto por el componente 30

- Vaporizadores con cabezal de 3,75 mm. y angulación de 90º, con opciones a más ángulos de Campos de plasma con límites definidos.
- Vaporizador de 3 mm. de cabezal y 30º de angulación
- Información de la temperatura en tiempo real del entorno operativo mediante el uso de indicadores visuales y de audio en la unidad de control.
- Capacidad de control manual.
- Cables integrados en todos los modelos, con consola de control.

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, las bombas de infusión.

6.- MUESTRAS.

Será imprescindible la presentación de **2 muestras** para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentarán las MUESTRAS por artículo ofertado, conforme al embalaje que se vaya a suministrar al Centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias.



DILIGENCIA

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir.

Madrid, a 5 de marzo de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Manuel Ballarín Bardají

