

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO
TITULADO “MATERIALES PARA LA RESECCION TRANSURETRAL” PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ: PA 2017-0-47**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Materiales para Resección Transuretral para 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 057054– Asa de corte bipolar desechable**

En ángulo aproximado de 90° para la realización de resecciones transuretrales de vejiga y próstata, con dos vástagos guidores para vainas de resectosc-fv c opio 24/26 CH. Aplicación universal con ópticas de 12° y 30°.

- **Lote 1 – Orden 2 – Código 068686– Electrodo de coagulación bipolar desechable.**

Forma semiesférica, para la realización de electrovaporizacionesde tumores vesicales y próstata, con dos vástagos guidores, para vainas de resectoscopio 24/26ch. Aplicación universal con ópticas de 12° y 30°

- **Lote 1 – Orden 3 – Código 083153– Electrodo de coagulación bipolar desechable.**

Puntiagudo, tipo collins para la realización de cervicotomías y cervicoprostatomías. Con dos vástagos guidores, para vainas de resectoscopio 24/26ch. Aplicación universal con ópticas de 12° y 30°

- **Lote 1 – Orden 4 – Código 083154– Asa de corte bipolar desechable.**

En ángulo aproximado de 30-45° para la realización de resecciones transuretrales de tumores vesicales situados en el fondo vesical. Con dos vástagos guidores, para vainas de resectoscopio 24/26CH. Aplicación universal con ópticas de 12° y 30°

El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder sin cargo para el hospital el equipamiento necesario para la utilización del material anteriormente descrito, y más concretamente:

- 2 Generadores bipolares con al menos las siguientes características:
 - Electrobisturí de quirófano con aplicación para cualquier tipo de cirugía, con corte y coagulación monopolar y bipolar.
 - El equipo permitirá configurar el tipo de corte y configurando la profundidad en el tejido tanto del corte como de la coagulación y vaporización.
 - La profundización del efecto térmico en el tejido por el corte y coagulación será inferior a 1 mm por lo que evita el síndrome de irritación.
- 6 Resectores bipolares compuestos de vainas de irrigación y succión, elementos de trabajo con sus cables bipolares y ópticas.
- 1 Torre de laparoscopia con al menos las siguientes características:
 - Sistema de cámara
 - Resoluciones: Full HD/HDTV 1080p
 - Cabezal de cámara con botones de control programables
 - Adaptador focal al menos entre 17-18mm
 - Fuente de luz
 - Tecnología Xenon fría
 - Pantalla LCD táctil o controlable desde consola
 - Activación desde el cabezal de cámara
 - Monitor
 - Tecnología LED o LCD
 - 2 Monitores de al menos 24"
 - Uno fijo y otro en brazo ergonómico articulado
 - Resolución 1920 x 1080p
 - Salidas HD y HDTV
 - Conexiones digitales y analógicas; DVI, VGA, SD-SDI, S Video
 - Insuflador y carro

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
 - Denominación del Producto
 - Número de lote
 - Referencia Comercial

- Fecha de caducidad
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material de un solo uso
 - 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. 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.
 4. 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.
 5. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, 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 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.

CUARTA: Muestras, Sí.

Nº de muestras: mínimo 2 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.

QUINTA: 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.

SEXTA: 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.

SÉPTIMA: 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.

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

EL DIRECTOR GERENTE

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	57054	ASA DE CORTE BIPOLAR DESECHABLE PARA LA REALIZACION DE RESECCIONES TRANSURETRALES DE VEJIGA Y PRÓSTATA	UNIDAD	173,68945	143,545	900	156.320,51	129.190,50	21	27.130,01
	2	68686	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR DESECHABLE PARA LA REALIZACIÓN DE ELECTROVAPORIZACIONES	UNIDAD	217,11877	179,437	100	21.711,88	17.943,70	21	3.768,18
	3	83153	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR DESECHABLE PARA LA REALIZACION DE CERVICOTOMÍAS Y CERVICOPROSTATOMÍAS	UNIDAD	173,68945	143,545	50	8.684,47	7.177,25	21	1.507,22
	4	83154	ASA DE CORTE BIPOLAR DESECHABLE PARA LA REALIZACIÓN DE RESECCIONES TRANSURETRALES DE TUMORES VESICALES SITUADOS EN EL FONDO VESICAL	UNIDAD	173,68945	143,545	50	8.684,47	7.177,25	21	1.507,22
TOTAL								195.401,33	161.488,70	21	33.912,63