

A/SUM- 004251/2018
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
MATERIAL PARA CIRUGÍA ABIERTA Y SUTURAS MECÁNICAS

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD/PRECIO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación de suministro de material para cirugía abierta y suturas mecánicas para el Hospital Universitario de Móstoles.

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: APLICADORES DE CLIPS CIRUGÍA ABIERTA

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
1	1	APLICADOR CLIP HEMOSTATICO DESECHABLE EJE 320- 340MM CLIP TITANIO GRANDE	Aplicador automático de 15-20 clips hemostáticos de titanio grandes, eje de 320- 340 mm aproximadamente para estructuras tubulares. Mango de asas, desechable y estéril. Carga 15-20 unidades. Para cirugía abierta.	6
1	2	APLICADOR CLIP HEMOSTATICO DESECHABLE EJE 230- 240MM CLIP TITANIO MEDIANO	Aplicador automático de 15-20 clips hemostáticos de titanio medianos, eje de 230- 250 mm aproximadamente para estructuras tubulares. Mango de asas, desechable y estéril. Carga 15-20 unidades. Para cirugía abierta	36
1	3	APLICADOR CLIP HEMOSTATICO DESECHABLE EJE 290- 300MM CLIP TITANIO MEDIANO	Aplicador automático de 30 clips hemostáticos de titanio medianos, eje de 290- 300mm aproximadamente para estructuras tubulares. Mango de asas, desechable y estéril. Para cirugía abierta	18

LOTE 2: GRAPADORAS CORTADORAS CIRCULARES PARA CIRUGÍA ABIERTA

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
2	4	CORTADORA GRAPADORA CIRCULAR EJE ESTANDAR DIAMETRO 25 MM GRAPA TITANIO 3,5MM.	Grapadora cortadora de 18-22 cm de largo de eje, circular de 25 mm de diámetro para anastomosis circular, doble hilera circular de grapas de 3,5-4,8 mm de altura de grapa abierta, de titanio, cerrada 1,5mm. Desechable, estéril. Cirugía abierta	6
2	5	CORTADORA GRAPADORA CIRCULAR EJE ESTANDAR DIAMETRO 28 MM GRAPA TITANIO 4,8MM.	Grapadora cortadora de 18-22 cm de largo de eje, circular de 28-29 mm de diámetro para anastomosis circular, doble hilera circular de grapas de 4,8-5,5 mm de altura de grapa abierta, de titanio, cerrada 2mm. Desechable, estéril. Cirugía abierta.	3
2	6	CORTADORA GRAPADORA CIRCULAR EJE ESTANDAR DIAMETRO 31 MM GRAPA TITANIO 4,8MM.	Grapadora cortadora de 18-22 cm de largo de eje, circular de 31-33 mm de diámetro para anastomosis circular, doble hilera circular de grapas de 4,8-5,5 mm de altura de grapa abierta, de titanio, cerrada 2mm. Desechable, estéril. Cirugía abierta.	45
2	7	CORTADORA GRAPADORA CIRCULAR EJE EXTRALARGO DIAMETRO 25 MM GRAPA TITANIO 3,5MM	Grapadora cortadora de 28-35 cm de largo de eje, circular eje largo de 25 mm de diámetro para anastomosis circular, doble hilera circular de grapas de 3,5-4,5 mm de altura abierta (cerrada 1,5-2mm), de titanio. Desechable, estéril. Cirugía laparoscópica.	6
2	8	CORTADORA GRAPADORA CIRCULAR EJE EXTRALARGO DIAMETRO 28 MM GRAPA TITANIO 4,8 MM	Grapadora cortadora de 28-35 cm de largo de eje, circular eje largo de 28-29 mm de diámetro para anastomosis circular, doble hilera circular de grapas de 4,8-5,5 mm de altura abierta (cerrada 1,5-2 mm) de titanio. Desechable, estéril. Cirugía laparoscópica.	6
2	9	CORTADORA GRAPADORA CIRCULAR EJE EXTRALARGO DIAMETRO 31 MM GRAPA TITANIO 4,8MM	Grapadora cortadora de 28-35 cm de largo de eje, circular eje largo de 31-33 mm de diámetro para anastomosis circular, doble hilera circular de grapas de 4,8-5,5 mm de altura abierta (cerrada 2 mm) de titanio. Desechable, estéril. Cirugía laparoscópica.	6

LOTE 3: GRAPADORAS CORTADORAS LINEALES PARA CIRUGÍA ABIERTA

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
3	10	CORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL 55-60MM GRAPA TITANIO 3,8MM	Grapadora cortadora quirúrgica lineal 55-60 mm recargable para anastomosis, grapas de titanio de 3,8 mm de altura de grapa abierta, cerrada 1,5mm, dos dobles o triples hileras de grapas, desechable y estéril. Cirugía abierta	24
3	11	CARGA CORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL 55-60MM GRAPA TITANIO 3,8MM	Grapas de titanio de 3,8 mm de altura de grapa abierta, cerrada 1,5mm.	6
3	12	CORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL 75-80MM GRAPA TITANIO 3,8MM.	Grapadora cortadora quirúrgica lineal 75-80 mm recargable para anastomosis, grapas de titanio de 3,8 mm de altura de grapa abierta, cerrada 1,5mm, dos dobles o triples hileras de grapas, desechable y estéril. Cirugía abierta	18
3	13	CARGA CORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL 75-80MM GRAPA TITANIO 3,8MM	Grapas de titanio de 3,8 mm, cerrada 1,5mm.	6

EL USO DE ESTE DISPOSITIVO DEBE GARANTIZAR LA HEMOSTASIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE.

PARA LOS NÚMEROS DE ORDEN 10 Y 12 SE ADMITIRÁ QUE:

- LAS GRAPADORAS NO SEAN REACARGABLES Y DE ESTA FORMA NO SE NECESITARÍAN LAS CARGAS DE LA GRAPADORA. POR LO TANTO DEBERÁ ADAPTAR LA CANTIDAD OFERTADA A LA SUMA DE LOS Nº DE ORDEN 10+11 Y 12+13:

Nº ORDEN 10: 30 UDS.

Nº ORDEN 12: 24 UDS.

- LAS GRAPADORAS SEAN REACARGABLES PERO NO INCLUYE UNA CARGA INICIAL. LA EMPRESA LICITADORA QUE PRESENTE ESTA PARTICULARIDAD, DEBERÁ ADECUAR SU OFERTA AL NÚMERO DE CARGAS TOTALES REQUERIDAS:

Nº ORDEN 11: 30 UDS

Nº ORDEN 13: 24 UDS

LOTE 4: ENDOGRAPADORAS CORTADORAS LINEALES RECTAS Y ARTICULADAS

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
4	14	ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA EJE 6 CM TROCAR 12MM	Grapadora cortadora lineal. Instrumento de un solo uso, recargable, eje de 6cm rotatorio de 360°. Cirugía abierta	120
4	15	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 30MM N/ARTICULADA GRAPA TITANIO 2 MM	Carga recta para grapadora cortadora lineal de un solo uso de 30mm. Altura de grapas de 2 mm. No articulada	18
4	16	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 30-35 MM N/ARTICULADA GRAPA TITANIO 2,5 MM	Carga recta para grapadora cortadora lineal de un solo uso de 30-35 mm. Altura de grapas de 2,5 mm. No articulada.	5
4	17	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 30-35MM N/ARTICULADA GRAPA TITANIO 3,5 MM	Carga recta para grapadora cortadora lineal de un solo uso de 30-35 mm. Altura de grapas de 3,5 mm. No articulada.	6
4	18	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 45MM GRAPA TITANIO 2,5 MM	Carga recta para grapadora cortadora lineal de un solo uso de 45 mm. Altura de grapas de 2,5 mm. No articulada.	6
4	19	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 45MM N/ARTICULADA GRAPA TITANIO 3,5 MM	Carga recta para grapadora cortadora lineal de un solo uso de 45mm. Altura de grapas de 3,5 mm. No articulada.	6
4	20	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 60MM N/ARTICULADA GRAPA TITANIO 2,5 MM	Carga recta para grapadora cortadora lineal de un solo uso de 60mm. Altura de grapas de 2,5 mm. No articulada.	48
4	21	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 60MM N/ARTICULADA GRAPA TITANIO 3,5 MM	Carga recta para grapadora cortadora lineal de un solo uso de 60mm. Altura de grapas de 3,5 mm. No articulada.	18
4	22	ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA EJE 16CM TROCAR 12MM	Endograpadora cortadora lineal articulada eje de 16 cm, rotatorio 360°, trocar de 12 mm.	90
4	23	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 45MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 2 A 3MM VASCULAR	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 45 mm, con dos/tres triples líneas de grapas. Altura de grapa dentro de un rango de 2 a 3 mm, Cerrada 0,75 a 1,25mm.	144

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
4	24	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 45MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 3 A 4MM MEDIO/GRUESO	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 45 mm, con dos/tres triples líneas de grapas. Altura de grapa de 3 a 4 mm, cerrada 1,25 a 1,75mm.	39
4	25	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 60MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 2 A 3MM VASCULAR	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 60 mm, con dos/tres triples líneas de grapas. Altura de grapa de 2 a 3 mm. Cerrada 0,75 a 1,25mm.	6
4	26	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 60MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 3 A 4MM MEDIO/GRUESO	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 60 mm, con dos/tres triples líneas de grapas. Altura de grapa de 3 a 4 mm, cerrada 1,25 a 1,75mm.	312
4	27	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 45MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 4 A 5MM EXTRAGRUESO	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 45 mm, con dos/tres triples líneas de grapas. Altura de grapa de 4 a 5 mm, cerrada 1,75 a 2,25mm.	6
4	28	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 60MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 4 A 5MM EXTRA GRUESO	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 60 mm, con dos/tres triples líneas de grapas. Altura de grapa de 4 a 5 mm, cerrada 1,75 a 2,25mm.	6

LOTE 5: ENDOCORTADORAS GRAPADORAS CON REFUERZO REABSORBIBLES

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
5	29	ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA EJE 16CM TROCAR 12MM	Endograpadora cortadora lineal articulada eje de 16 cm, rotatorio 360°, trocar de 12 mm.	66
5	30	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 45MM ARTICULADA GRAPA SINTETICA 3 a 4 MM C/REFUERZO TISULAR	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 45 mm, con dos triples líneas de grapas. Altura de grapa de 3-4 mm cerrada 1,25 a 1,75mm. Medio/grueso. Con refuerzo reabsorbible de poliglicólico incorporado en la carga.	6
5	31	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 60MM ARTICULADA GRAPA SINTETICA 3 a 4 MM C/REFUERZO TISULAR	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 60 mm, con dos triples líneas de grapas. Altura de grapa de 3 a 4mm. Cerrada 1,5. Medio/grueso. Con refuerzo reabsorbible de poliglicólico incorporado en la carga.	36

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
5	32	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 45MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 4 A 5MM C/REFUERZO TISULAR	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 45 mm, con dos triples líneas de grapas. Altura de grapa de 4-5 mm. Cerrada 1,75 a 2,25mm. EXTRAGRUESO. Con refuerzo reabsorbible de poliglicólico incorporado en la carga.	6
5	33	CARGA ENDOCORTADORA GRAPADORA QUIRURGICA CORTE 60MM ARTICULADA GRAPA TITANIO 4 A 5MM C/REFUERZO TISULAR	Carga para grapadora cortadora lineal de un solo uso articulada de 60 mm, con dos triples líneas de grapas. Altura de grapa de 4-5 mm, Cerrada 1,75 a 2,25mm. EXTRAGRUESO. Con refuerzo reabsorbible de poliglicólico incorporado en la carga.	36

LOTE 6: GRAPADORA CORTADORA CURVA

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
6	34	GRAPADORA CORTADORA CURVA N/ARTICULADA 40MM GRAPA TITANIO 4,7MM APROX.	Grapadora cortadora curva 40-60 mm recargable con grapas de titanio de aproximadamente 4,7mm, cerrada 2mm, mínimo dos dobles hileras de grapas, desechable, estéril. La carga debe incorporar bisturí nuevo para cada disparo. Cirugía abierta	24

LOTE 7: JARETADORES

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
7	35	APLICADOR GRAPAS ACERO INOXIDABLE BOLSA TABACO 45MM CON SUTURA POLIESTER 2/0	Instrumento jareteador 45 desechable/reutilizable para suturar "bolsa de tabaco" cardias y esófago de forma temporal. Con sutura poliéster 2/0	3
7	36	APLICADOR GRAPAS ACERO INOXIDABLE BOLSA TABACO 65MM CON SUTURA NYLON 2/0	Instrumento jareteador 65 desechable/reutilizable para suturar "bolsa de tabaco" de forma temporal. Con sutura nylon 2/0	68

LOTES 8: SEPARADORES QUIRÚRGICOS CIRUGÍA ABIERTA

Lote	Nº orden	Nombre artículo	Descripción técnica	Cantidad
8	37	PROTECTOR/SEPARADOR QUIRURGICO MEDIANO 5-9CM PARA RETRACCION CIRCUNFERENCIAL DESECHABLE	Protector-retractor circunferencial atraumático para pared abdominal. Anillo exterior rígido, film protector de la herida de poliuretano estéril, libre de látex. Posibilidad de recuperar pneumo cuando es utilizado en laparoscopia para extracción o anastomosis. Para incisiones de 5-9 cm.	80
8	38	PROTECTOR SEPARADOR QUIRURGICO GRANDE 9-14CM PARA RETRACCION CIRCUNFERENCIAL DESECHABLE	Protector-retractor circunferencial atraumático para pared abdominal. Anillo exterior rígido, film protector de la herida de poliuretano estéril, libre de látex.	130
8	39	PROTECTOR SEPARADOR QUIRURGICO EXTRAGRANDE 11-17CM PARA RETRACCION CIRCUNFERENCIAL DESECHABLE	Protector-retractor circunferencial atraumático para pared abdominal. Anillo exterior rígido, film protector de la herida de poliuretano estéril, libre de látex.	125

Todos los productos deberán traer etiquetado en la lengua española oficial del Estado, con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Identificación del fabricante: nombre y dirección.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Marcado "CE" y número del Organismo Notificado que lo ha emitido
- Dimensiones.
- Fecha de caducidad expresada en mes y año.
- Número de Lote.
- "Estéril"
- La leyenda "No utilizar si el envase no está integro" o similar.

Asimismo deberán venir acompañados de un Manual de Instrucciones en castellano.

TERCERA.- NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con

el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

CUARTA: ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al ALMACÉN GENERAL del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas. **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO** junto con los sobres.
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Oferta base o variante
 - Número del expediente
- En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Empresa
- Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
- Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores nunca enviarán muestras de varios expedientes en un mismo embalaje, aunque la empresa licite a varios expedientes.
- Se entregarán **UNA MUESTRA POR ARTÍCULO**, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.
- **LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.**

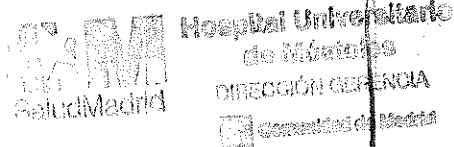
QUINTA: CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del

producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

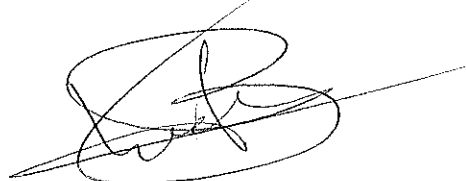
Móstoles, 23 de febrero de 2018

VºBº EL DIRECTOR GERENTE



Manuel GALINDO GALLEGO

RESPONSABLE DE SERVICIO DE CIRUGÍA
GENERAL Y APARATO DIGESTIVO



Francisco GARCIA MARTINEZ DE SALINAS

