

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18/017

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de fungible de artroscopia para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Segunda.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1

TERMINALES DE ARTROSCOPIA FLEXIBLE – CADERA.

1.- Sinoviotomo.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

2.- Vaporizador.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia
- Con posibilidad de aspiración incorporada en el cabezal

3.- Fresa.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

TERMINALES DE ARTROSCOPIA RÍGIDO: CADERA, RODILLA, HOMBRO Y PEQUEÑAS ARTICULACIONES

4.- Sinoviotomo para cadera.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

5.- Vaporizador para cadera.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia
- Con posibilidad de aspiración incorporada en el cabezal

6.- Fresa para cadera.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

7.- Sinoviotomo para rodilla y hombro.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

8.- Vaporizador para rodilla y hombro.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia
- Con posibilidad de aspiración incorporada en el cabezal

9.- Fresa para rodilla y hombro.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

10.- Sinoviotomo para pequeñas articulaciones.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

11.- Vaporizador para pequeñas articulaciones.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia
- Con posibilidad de aspiración incorporada en el cabezal

12.- Fresa para pequeñas articulaciones.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

LOTE 2

SISTEMA DE ANCLAJE ÓSEO CON SUTURA – GRANDES ARTICULACIONES.

13.- Metal.

- Totalmente roscado.
- Distintos diámetros.
- Precargado en insertador.
- Mínimo de dos suturas en cada uno de los diámetros ofertados.

14.- Biocompatible.

- Material reabsorbible, o PEEK o solo sutura.
- Distintos diámetros.
- Precargado en insertador.
- Mínimo de una sutura en cada uno de los diámetros ofertados.

15.- SISTEMA DE ANCLAJE ÓSEO SIN NUDO PARA DOBLE HILERA

- Alta resistencia sin fijación.
- Anclaje biocompatible.
- Precargado en insertador.
- Fijación con sutura sin nudos.
- Impactado o roscado.

LOTE 3

16.- SISTEMA DE FIJACIÓN ÓSEA LC – SISTEMA TRANSFIXIANTE.

- Material biocompatible.
- Alta resistencia.
- Distintas longitudes.

17.- SISTEMA DE FIJACIÓN ÓSEA LC DE SUSPENSIÓN.

- Material biocompatible.
- Alta resistencia.
- Sistema de fijación por suspensión.
- Distintas longitudes que, necesariamente, como mínimo, deberá cubrir el rango de 15 mm a 30 mm.

18.- TORNILLO INTERFERENCIAL PARA REPARACIÓN DE LC DE RODILLA.

- Material biocompatible.
- Distintos diámetros.
- Distintas longitudes.

LOTE 4

19.- SUTURA MENISCAL ÚNICA.

- Fijación única.
- Instrumento todo dentro o sin incisiones de salida.
- Implante biocompatible.
- Opciones variables en el patrón de sutura y tamaño de la puntada.

20.- SUTURA MENISCAL MÚLTIPLE.

- Fijación múltiple.
- Instrumento todo dentro o sin incisiones de salida.
- Implante biocompatible.
- Opciones variables en el patrón de sutura y tamaño de la puntada.

LOTE 5

21.- CÁNULA DE ARTROSCOPIA – HOMBRO- CADERA.

- Cánula con camisa exterior tipo acordeón o roscado rígida o semirrígida.
- Sistema de grifo.
- Obturador incluido desechable.

- Distintos diámetros.
- Distintas longitudes, longitud máxima, menor de 85mm.

LOTE 6

22.- SUTURA DE ALTA RESISTENCIA.

- Sutura no reabsorbible de alta resistencia.
- Longitudes de al menos 80 cm.
- Distintos diámetros, que, necesariamente, deberá cubrir el rango de 2/0 a 5.

LOTE 7

23.- PASADORES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.

- Pasadores de sutura canulados de un solo uso.
- Disponible con distintas puntas rectas y al menos con varias angulaciones.
- Transportador del hilo resistente, con uno o varios orificios.

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	Cantidad prevista 6 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
1	1	10388	1	100,00 €	100,00 €	30.310,00 €
	2	9264	1	155,00 €	155,00 €	
	3	10387	1	100,00 €	100,00 €	
	4	10388	1	100,00 €	100,00 €	
	5	9264	1	155,00 €	155,00 €	
	6	10387	1	100,00 €	100,00 €	
	7	5426	65	90,00 €	5.850,00 €	
	8	925	100	140,00 €	14.000,00 €	
	9	5428	15	90,00 €	1.350,00 €	
	10	5426	65	90,00 €	5.850,00 €	
	11	9027	10	165,00 €	1.650,00 €	
	12	5428	10	90,00 €	900,00 €	
2	13	9813	5	39,00 €	195,00 €	30.931,25 €
	14	4999	125	218,05 €	27.256,25 €	
	15	12894	15	232,00 €	3.480,00 €	
3	16	8056	15	210,00 €	3.150,00 €	7.105,00 €
	17	5876	5	179,00 €	895,00 €	
	18	4997	20	153,00 €	3.060,00 €	
4	19	4998	10	159,90 €	1.599,00 €	5.278,00 €
	20	13027	10	367,90 €	3.679,00 €	
5	21	4996	90	22,00 €	1.980,00 €	1.980,00 €
6	22	5918	80	25,00 €	2.000,00 €	2.000,00 €
7	23	5921	35	125,60 €	4.396,00 €	4.396,00 €
TOTAL IMPORTE.....						82.000,25 €

CESIÓN DE EQUIPOS ASOCIADOS A LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

LOTE NÚMERO 1:

- **TODOS LOS PRODUCTOS DEL LOTE NÚMERO 1 DEBEN SER COMPATIBLES CON MOTOR DE ARTROSCOPIA MODELO LINVATEC D9824.**
- **El adjudicatario de este lote se comprometerá a la cesión de dos torres completas de artroscopia durante la ejecución del contrato, con las siguientes características mínimas:**

- Sistema de cámara HD para artroscopia integrado con sistema de captura de imágenes
 - Fuente de luz
 - Sistema de captura de imágenes HD (en caso de no estar integrado en sistema de cámara)
 - Monitores
 - Sistemas de Irrigación Artroscópico
 - Carro soporte
- **Asimismo el adjudicatario de este lote se comprometerá a la cesión de las consolas necesarias para el uso del fungible con las siguientes características mínimas:**
 - 1) Consola motor artroscopia:
 - Motor artroscopia en oscilante, adelante, retroceso y modificable la velocidad en cualquiera de los 3 modos.
 - Posibilidad de control desde la pieza mano y/o pedal.
 - 2) Consola radiofrecuencia (vaporizador).
 - Control de potencia de corte y coagulación.
 - Consola digital.

LOTE NÚMERO 3:

- **La oferta debe contener todos los materiales necesarios para realizar la intervención Y NO SUPERAR EL IMPORTE DE LICITACIÓN DEL LOTE. EN EL CASO DE NO SER OFERTADOS SERÁN A PRECIO 0**
- **El instrumental de los dos sistemas deberá ir en una misma caja de instrumental.**
- **El adjudicatario de este lote se comprometerá a la cesión de 2 juegos de instrumental durante la ejecución del contrato.**

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES:

- 1) Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio” de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.
- 2) Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.
- 3) Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada, bien entendido que, en relación con el criterio de valoración de adjudicación “calidad técnica”, se valorarán preferentemente las soluciones tecnológicas que permitan la mejor realización de la implantación del dispositivo objeto en parte del presente contrato.
- 4) Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las Prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
- 5) Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de Autorización de comercialización establecida en la normativa nacional y comunitaria.
- 6) 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 componentes definidos en cada lote.
- 7) 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.
 - Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
 - **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. 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.
 - 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.

REQUISITOS EQUIPAMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO:

- 1) Ficha técnica y descripción técnica de los equipos cedidos que acrediten las características Mínimas requeridas la cláusula 4 del PPT , 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.

- 2) 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.
- 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 Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión.

NORMATIVA GENERAL PARA TODOS LOS ADJUDICATARIOS

- Si fuera necesario, el/los adjudicatarios deberán entregar un stock de componentes en concepto de depósito, cuya dotación será fijada entre LA CASA ADJUDICATARIA DEL CONCURSO y EL HOSPITAL.
- El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación.

Tercera.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Quando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Quinta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Sexta.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, a 28 de febrero de 2018

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado dónde se presentan todos ellos deben figurar los siguientes datos:

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.

2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación en el sobre nº 1, que sirva para valorar los criterios de adjudicación, así como introducir documentación técnica y/o económica.

3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.

4. Las ofertas económicas en los procedimientos abiertos deberán presentarse por duplicado.

5. Deben presentar en el sobre nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.