

EXPEDIENTE: PA 2018-0-29

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“FRESAS DE DIAMANTE Y CORTE PARA NEUROCIRUGÍA Y ORL” PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Fresas de diamante y corte de diferentes medidas, así como el resto de material necesario para perforar, avellanar y cortar huesos y otros tejidos conexos, para craneotomías y otros procedimientos quirúrgicos de Neurocirugía y ORL 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.

VER ANEXO I

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
- P.A. 2018-0-29 FRESAS NEUROCIRUGÍA Y ORL.

productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.

3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o 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 48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
5. 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.
6. 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, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" 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 4 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:

El adjudicatario del lote 1 cederá 4 consolas y 4 motores, así como los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, cuyas características mínimas serán las siguientes:

- Consola con pantalla.
- Consola que permita la utilización simultánea de al menos 3 piezas de mano, iguales o diferentes, para neurocirugía.
- Control del sistema de irrigación mediante pedal y/o mando a distancia
- Pedal con control de velocidad progresivo
- Motor eléctrico de alta velocidad ajustable al menos desde 200 rpm hasta 75.000 rpm.
- Posibilidad de control de la pieza de mano con pedal y/o mando a distancia
- Pieza de mano que permita utilizarse con diversos acoplamientos
- Diversos emboques, rectos y angulados desde 7 cm y, al menos, hasta 20 cm.
- En el caso de craneotomos, protectores de duramadre fijos y al menos 2 rotativos

El adjudicatario del lote 2 cederá 2 consolas y 2 motores, así como los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, cuyas características mínimas serán las siguientes:

- Consola con pantalla.
- Consola que permita la utilización simultánea de al menos 4 piezas de mano, iguales o diferentes, para ORL.
- Control del sistema de irrigación mediante pedal y/o mando a distancia
- Pedal con control de velocidad progresivo
- Motor eléctrico de alta velocidad ajustable al menos desde 200 rpm hasta 75.000 rpm.
- Posibilidad de control de la pieza de mano con pedal y/o mando a distancia
- Pieza de mano que permita utilizarse con diversos acoplamientos

- Diversos emboques, rectos y angulados desde 7 cm y, al menos, hasta 20 cm.
- Con posibilidad de utilizar microdesbridador nasal de hasta 30.000 rpm

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

NOVENA: 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 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.

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	50700	FRESAS DE DIAMANTE Y CORTE DE DIFERENTES MEDIDAS (DEBE INCLUIR DIÁMETROS PARA USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS) PARA PERFORAR, AVELLANAR Y CORTAR HUESOS Y OTROS TEJIDOS CONEXOS PARA CRANEOTOMOS Y OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE NEUROCIRUGÍA	UNIDAD	110	90,9091	1.350	148.500,00	122.727,29	21	25.772,71
IMPORTE TOTAL LOTE 1								148.500,00	122.727,29	21	25.772,71
2	2	77363	FRESA DE DIAMANTE Y CORTE DE DIFERENTES MEDIDAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE OTORRINOLARINGOLOGÍA. DEBERÁ INCLUIR FRESAS PARA CIRUGÍA NASAL ENDOSCÓPICA (TRANSNASAL)	UNIDAD	110	90,9091	425	46.750,00	38.636,37	21	8.113,63
2	3	77364	SISTEMA DE IRRIGACION PARA MOTOR	UNIDAD	115	95,04133	40	4.600,00	3.801,65	21	798,35
IMPORTE TOTAL LOTE 2								51.350,00	42.438,02	21	8.911,98
TOTALES								199.850,00	165.165,31	21	34.684,69

EL DIRECTOR GERENTE