

P.A.2 2018-0-195

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA
LÁSER DE HOLMIO CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA**

1.- OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de fungible para láser de Holmio para el Servicio de Urología para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	Varios	FIBRAS PARA LÁSER DE HOLMIO <ul style="list-style-type: none">• Fibras adaptadas a los diferentes procedimientos urológicos por endoscopia rígida, semirrígida o flexible.• Con una punta de bola distal como soporte de la inserción en el endoscopio flexible.• Composición: sílice con cubierta plástica biocompatible• Medidas: entre 2,5 y 3 m• Calibres: entre 230 y 550 micras.

1

Madrid, 20 de Octubre de 2018

Fdo.: Prof. Jesús Moreno
Jefe de Servicio de Urología



Hospital Clínico
San Carlos
UROLOGIA
Comunidad de Madrid

P.A.2 2018-0-195

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA
LÁSER DE HOLMIUM CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA**

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Desechables. <p>El suministro de este material está condicionado a la cesión de un GENERADOR DE LÁSER DE HOLMIUM PULSADO CON POTENCIA MÁXIMA DE 120W</p>
<p>CARACTERÍSTICAS GENERADOR DE LÁSER DE HOLMIUM PULSADO CON POTENCIA MÁXIMA DE 120W</p> <p>I.- Equipo capaz de realizar enucleación, vaporización y litotricia, válido para tratamientos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hiperplasia Benigna de Próstata • Cálculos renales • Cálculos en la vejiga • Cálculos ureterales • Estenosis • Tumores de vejiga • Cálculos biliares <p>II.- Especificaciones técnicas del haz de tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longitud de onda: 2,1µm. • Potencia máxima promedio:120W. • Energía de pulso: 0,2-6J. 		

2

Madrid, 20 de Octubre de 2018



Fdo.: Prof. Jesús Moreno
Jefe de Servicio de Urología

P.A.2 2018-0-195

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA
LÁSER DE HOLMIO CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA**

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> Frecuencia de pulso: 5-80 Hz. Duración máxima del pulso: 1300µs. Clasificación láser europea EN 60825: Clase IV.
2		FUNGIBLE PARA ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA El suministro de este material está condicionado a la cesión de un MORCELADOR DE TEJIDOS
2.1	330213	JUEGO DE CUCHILLAS <ul style="list-style-type: none"> Reutilizables. Para la succión, trituración y extracción del tejido prostático procedente de la HoLEP realizada con láser Ho: YAG. Composición: Aluminio. Medidas: 42 cm y diámetro compatible con endoscopios de 26F y un canal de trabajo igual o mayor de 5 cm.
2.2	330214	TUBO EXTRACCIÓN TEJIDO PROSTÁTICO <ul style="list-style-type: none"> Un solo uso. Estéril Para la extracción del tejido prostático desde las cuchillas a un receptáculo para su posterior envío a Anatomía Patológica. Longitud: alrededor de 3 m.

3

Madrid, 20 de Octubre de 2018

P.A.2 2018-0-195

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA
LÁSER DE HOLMIO CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA**

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<p>CARACTERÍSTICAS MORCELADOR DE TEJIDOS</p> <p>I.- Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enucleación prostática. <p>II.- Especificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de bomba de vacío para extracción, endoscópica de tejido. • Para todos los tejidos blandos, independientemente de la composición. • Compatible con endoscopio 26F con ≥ 5 mm canal recto de trabajo. • Extracción endoscópica de tejido reseccionado con láser a velocidad al menos de 7 grs por minuto. • Posibilidad de enuclear tejido. • Zona distal cerrada. • El morcelador vendrá con todos el material endoscópico necesario para la enucleación prostática con el láser de Holmio.

CESIÓN DE EQUIPOS:

El inicio del suministro del fungible del lote 1 y 2 estará condicionado a la cesión del Láser de Holmio pulsado 120W y del Morcelador de tejidos, incluidos los accesorios necesarios para su utilización. Estos equipamientos serán cedidos sin coste alguno para el Hospital Clínico San Carlos.

Las características de estos equipamientos deberán adjuntarse a la oferta técnica de los artículos ya que al ir indefectiblemente asociados al fungible también formaran parte de la valoración. En el caso de que no se presente esta documentación, el licitador podrá ser excluido de la licitación.

4

Madrid, 20 de Octubre de 2018



**Hospital Clínico
San Carlos**
UROLOGIA
SaludMadrid Comunidad de Madrid

Fdo.: Prof. Jesús Moreno
Jefe de Servicio de Urología

P.A.2 2018-0-195

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA
LÁSER DE HOLMIO CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA**

Los equipamientos adaptados a las necesidades del hospital y, según lo especificado en estos pliegos, procederá de la última generación tecnológica del mercado en su tipo. El adjudicatario ha de incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Hospital. Atendiendo la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, el/los adjudicatario/s queda/n implicado/s técnica y económicamente a su ejecución, y por tanto han de asegurar el funcionamiento óptimo del sistema.

Obligaciones adicionales del adjudicatario respecto a los equipos cedidos:

- o Dar servicio de soporte y asesoramiento científico-técnico vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.
- o Dar formación sobre el manejo de los equipos cedidos en las unidades donde se instalen y al personal necesario en todos los turnos y sin coste adicional para el hospital.
- o Marcado CE vigente.
- o Suministro guía rápida para el uso de los equipos.

Mantenimiento de los equipos cedidos:

El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo garantizando el perfecto estado de funcionamiento, y sin coste adicional.

El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y correctivo, etc.) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa no superior a 48 horas.

Las intervenciones se realizan de manera que se produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable de este.

Actualización tecnológica de los equipos en cesión de uso:

Cuando la empresa adjudicataria disponga de nuevos aparatos tecnológicamente más avanzados o de actualizaciones tanto a nivel de hardware como de software, podrán ofrecer al Hospital la posibilidad de renovación de los equipos cedidos o el cambio para las nuevas versiones existentes, sin modificar en ningún caso las condiciones económicas de compra del material fungible

5

Madrid, 20 de Octubre de 2018



**Hospital Clínico
San Carlos
UROLOGIA**
SaludMadrid Comunidad de Madrid

Fdo.: Prof. Jesús Moreno
Jefe de Servicio de Urología

P.A.2 2018-0-195

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA
LÁSER DE HOLMIO CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA**

CLAÚSULAS:

1.- PLAZO DE ENTREGA:

- Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas o 24 horas en caso de urgencia, para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

3.- PRODUCTOS:

- Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

- Será condición indispensable para su admisión el marcado C.E.

4.- MUESTRAS: NO

5.- MEJORA TECNOLÓGICA:

- Los contratistas podrán proponer asimismo la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio máximo autorizado podrá ser superior al adjudicado.

7.- FORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS BIENES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El adjudicatario garantizará la formación técnica adecuada en el empleo de los bienes licitados al personal implicado en el uso de los mismos.

6

Madrid, 20 de Octubre de 2018



**Hospital Clínico
San Carlos**
UROLOGIA
SaludMadrid Comunidad de Madrid

Fdo.: Prof. Jesús Moreno
Jefe de Servicio de Urología

P.A.2 2018-0-195

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA
LÁSER DE HOLMIO CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA**

8.-CLAÚSULA MEDIOAMBIENTAL:

El contratista deberá adoptar las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación a los materiales entregados. En particular, el contratista se compromete, debiendo acreditarlo en caso de que así sea solicitado por el responsable del contrato designado por el órgano de contratación, para la consecución de una buena gestión medioambiental, a la retirada de envases, basuras, chatarra y todo tipo de residuos generados por su actividad. Será responsabilidad de la empresa la correcta segregación y gestión de los residuos derivados de su actividad.

7

Madrid, 20 de Octubre de 2018



Hospital Clínico
San Carlos
UROLOGIA
SaludMadrid Comunidad de Madrid

Fdo.: Prof. Jesús Moreno
Jefe de Servicio de Urología

