

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-22 SFI SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA TRANSORAL Y TRANSANAL
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGIA ENDOSCOPIA TRANSORAL Y TRANSANAL

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Lote	Nº de Orden	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Sistema de recirculación y filtrado continuo del CO2 para una insuflación endocavitaria estable, controlada y de baja presión.									
	1	67167	Kit de insuflación inteligente y acceso sin válvulas 5 mm, compuesto de tubuladura desechable trilumen, un puerto de acceso laparoscópico, conector para la tubuladura trilumen.	Kit	112	400,00	484,000000	44.800,00	9.408,00	54.208,00
	2	67168	Kit de insuflación inteligente y acceso sin válvulas 8 mm, compuesto de tubuladura desechable trilumen, un puerto de acceso laparoscópico, conector para la tubuladura trilumen.	Kit	112	400,00	484,000000	44.800,00	9.408,00	54.208,00
	3	67169	Kit de insuflación inteligente y acceso sin válvulas 12 mm, compuesto de tubuladura desechable trilumen, un puerto de acceso laparoscópico, conector para la tubuladura trilumen.	Kit	112	400,00	484,000000	44.800,00	9.408,00	54.208,00
	Total lote 1							134.400,00	28.224,00	162.624,00
2	Lote 2: Sistema balón intragástrico: A) Kit compuesto por: 1. Balón de larga duración (mínimo 12 meses) con catéter de colocación, funda y conector luer lock, que a la retirada de dicho catéter el balón quede totalmente esférico. 2. Sistema de llenado. B) Características del sistema de balón: Material: elastómero de silicona blanda. Medidas: diámetro externo de 6,5 mm. Volumen de llenado: 400 a 700 cc en el momento de la colocación. Un extremo conectado a una funda en la que está el balón de desinflado y el otro extremo acoplado a un conector luer-lock para conectarse a un sistema de llenado. Catéter de silicona lo suficientemente rígido para su introducción en el paciente, exento de cualquier tipo de guía en su interior. C) Sistema de llenado, consta de: 1. Tubo de llenado que deberá disponer de marcadores de longitud cada 5 cm (de 30 cm a 50 cm) que servirán como referencia para la correcta colocación del balón en el estómago. 2. Válvula de llenado de cierre automático que permita la separación de los catéteres. 3. Punzón IV para ayudar al despliegue del balón. Biocompatible según ISO 10993. Exento de látex. Exento de materiales de caucho natural. De un sólo uso, marcado CE.									
	4	55575	Balón intragástrico	Sistema	4	1.250,00	1.375,000000	5.000,00	500,00	5.500,00
	Total lote 2							5.000,00	500,00	5.500,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127680207687417744467**

3	Lote 3: Sistema de retirada de balón intragástrico: A) Kit compuesto por: 1. Aspirador de aguja con punta de acero, pieza de bloqueo luer, de 180 cm de longitud, con una capacidad de succión mínima de 650 mm/hg. 2. Dispositivo de agarre con dos puntas replegables con cabezal y sin dobleces. Exento de látex. Exento de materiales de caucho natural. De un solo uso. Marcado CE.									
	5	55809	Sistema de retirada de balón intragástrico	Sistema	5	69,96	84,651600	349,80	73,46	423,26
	Total lote 3							349,80	73,46	423,26
4	Lote 4: Pack sistema de sutura endoscópica:									
	6	65458	Sistema de sutura endoscópica universal, compuesto por mango fabricado en poli carbonato sanitario ajustable ergonómicamente a la entrada de los canales de trabajo del endoscopio y con el que se accione mediante cable de acero el cabezal porta agujas fabricando en pek que ajusta en la punta del endoscopio. Caja 3 unid.	Sistema	6	1.523,75	1.843,737500	9.142,50	1.919,93	11.062,43
	7	65463	Sutura de polipropileno calibre 2/0 longitud de hebra 185 cm con aguja recta de acero de 6 mm ajustable.	Sobre	24	80,00	88,000000	1.920,00	192,00	2.112,00
	8	65465	Retractor de mucosa en hélice p/sutura endoscópica. Útil de retracción de mucosa tipo agarre, de 165 cm de largo y 2,8 mm de grosor, fabricado en mango de policarbonato sanitario, cable y punta helicoidal de acero.	Unidad	12	160,00	193,600000	1.920,00	403,20	2.323,20
	9	65466	Cincha de cierre para sistema sutura endoscópica. Útil de cinchado fabricado en mango de policarbonato sanitario y cable de acero de 165 cm de longitud, específico y necesario para poder ajustar y fijar la sutura a la tensión deseada.	Unidad	12	132,00	145,200000	1.584,00	158,40	1.742,40
	10	65467	Sobretubo de protección endoscópica. Sobretubo de acceso endoscópico de 25 cm de longitud y 20 mm de grosor, con pulmón inflable en la boquilla de entrada, que permita el bloqueo y ajuste del endoscopio evitando fugas de aire/gas del insuflador.	Unidad	12	250,00	302,500000	3.000,00	630,00	3.630,00
	Total lote 4							17.566,50	3.303,53	20.870,03

5

Lote 5: Sistema de banda gástrica ajustable: a) Kit compuesto por: 1. Banda gástrica ajustable e inflable. 2. Puerto de acceso con conector de acero inoxidable. 3. Aguja curvada de puerto de acceso con punta curvada (punta huber), calibre 20, con diferentes longitudes y sin efecto sacabocados, estéril. 4. Aguja roma de lavado de la banda, calibre 16, longitud 40,5 mm. (1,6 pulg.), estéril. 5. Aguja roma de lavado de puerto de acceso, calibre 22, longitud 127 mm (5 pulg.), estéril. 6. Tapón de extremo con conector de acero inoxidable, sellador, estéril. B) Características del sistema: 1. Material: elastómero de silicona. 2. Radiopaco. 3. La banda se debe transformar en un tubo de 50 cm de longitud. C) Características del puerto de acceso: 1. Autosellante. 2. Anclaje de acero inoxidable. 3. Radiopaco y compatible con la obtención de imágenes de diagnóstico, incluido rm y tac. 4. Carcasa moldeada, ligera, suave y redondeada. 5. Con protector de la aguja. D) Kit tubo de calibración compuesto por: 1. Balón de silicona, volumen de 15 a 25 ml para ajustar de forma controlada la posición y el tamaño de la bolsa gástrica. 2. Tubo de hinchado de silicona, translúcido, longitud 157 cm. Con punta de sensor de 13 mm de diámetro en el extremo distal. Con doble luz (una luz para el drenaje, la aspiración/irrigación. otra luz para hinchar/deshinchar el balón de fijación) y con llave de paso para facilitar el llenado E) Estéril, exento de látex. Exento de materiales de caucho natural, de un solo uso, marcado CE.

55127	Banda gástrica pequeña	Sistema	2	1.822,43	2.004,673000	3.644,86	364,49	4.009,35
61647	Banda gástrica grande	Sistema	2	1.822,43	2.004,673000	3.644,86	364,49	4.009,35
Total lote 5						7.289,72	728,97	8.018,69

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	164.606,02	32.829,96	197.435,98

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario

3.- Deberán estar exentos de látex.

4.-El adjudicatario del Lote 1 cederá dos plataformas o generadores de insuflación de CO2 para utilización de los kits desechables, conforme al apartado 4 de este pliego, (estas plataformas deberán tener compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes)

5.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

6.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

4. CESION DE EQUIPOS

Los kits del Lote 1 funcionan por medio de un generador o plataforma que debe insuflar CO2 de forma constante con un sistema de recirculación y de monitorización continua en tiempo real de la presión intra-cavitaria y con evacuación y filtrado del humo quirúrgico. Debe funcionar conectado tanto a bomba de CO2 como a toma de pared estructural disponible en quirófanos del bloque quirúrgico. Debe disponer al menos de dos niveles distinto de potencia de evacuación de humo con filtrado de agentes patógenos. Deberá permitir 3 modos de funcionamiento (modo insuflador, modo evacuador y modo insuflador-evacuador) y tener pantalla táctil, con menú configurable en castellano. Ambos generadores deben disponer de carro de transporte (con tubo y bombona de CO2); uno de ellos deberá instalarse en la torre de laparoscopia del quirófano de cirugía bariátrica.

La empresa adjudicataria cedente de ambos equipos necesarios para la utilización correcta del Lote 1 deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

2.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

3.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- Nº de unidades que contiene.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

4.-Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, la vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802076874177444467**

orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **127680207687417744467**