

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: "SUMINISTRO_ARRENDAMIENTO_, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA ROBÓTICO MÓVIL FLEXIBLE PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA, EN CIRUGÍA TRANSORAL Y TRANSANAL", PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON CRITERIO ÚNICO PRECIO. EXPEDIENTE P.A.SUM 2018-3/HUIC

1.- OBJETO DEL CONTRATO. El presente pliego tiene como objeto establecer las prescripciones técnicas para el contrato: "Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema robótico móvil flexible para la realización de cirugía mínimamente invasiva, en cirugía transoral y transanal",

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

En este apartado se especifican las características técnicas mínimas que debe cumplir el equipo objeto del presente contrato:

2.1.- El sistema robótico a suministrar, debe constituir una plataforma móvil flexible, diseñada para permitir el acceso y la visualización de áreas anatómicas ocultas que son difíciles de alcanzar con tecnologías lineales y rígidas, y que permita realizar procedimientos quirúrgicos transorales y transanales a fin de evitar procedimientos abiertos que implicarían mayor morbilidad.

2.2. El sistema deberá permitir el abordaje de las siguientes áreas quirúrgicas:

- Procedimientos en cavidad oral, orofaringe, hipofaringe y laringe.
- Procedimientos transanales para el ano y el recto.

2.3.- El sistema deberá permitir su movilidad de un quirófano a otro de manera fácil y rápida.



2.4.- El sistema debe permitir el uso de instrumentos flexibles con control manual.

2.5.- Especificación técnica, que con carácter de mínimo, deberá cumplir el equipo ofertado:

- Dispositivo equipado con dos unidades móviles que incluya un endoscopio robótico flexible con una excursión mínima de 17 cm y un diámetro distal máximo de 30 mm. Deberá estar adaptado para el desarrollo de sistemas con mayor excursión sin necesidad de modificación del equipo. Deberá estar además disponible para un futuro uso con actualizaciones de diámetro menor de 20mm sin modificar la base del equipo.
- Dispositivo controlado por un controlador tipo joystick montado en una consola controlada por el operador.
- El endoscopio robótico flexible debe transformarse en rígido para garantizar una visualización intraoperatoria perfecta y estable, y debe ser flexible cuando lo guía el operador.
- Dispositivo fácil y rápidamente móvil con ruedas para el transporte de un quirófano a otro.
- Dispositivo que permita al operador trabajar cerca de la cama del paciente.
- Equipo que permita el uso de instrumentos flexibles de un sólo uso diseñados para trabajar en sitios anatómicos de dimensiones reducidas (diámetro parte distal entre 2,5 y 3,5 mm) dedicados y controlados manualmente por el operador, manteniendo un feedback táctil y estabilizados mediante un soporte para instrumentos. El mínimo de



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981587180650318648173**

instrumentos disponibles serán: pinza de agarre, disector monopolar, tijera, portaagujas, espátula monopolar y aguja monopolar. Estará preparado para la utilización de coagulador bipolar.

- El equipo deberá integrar una tecnología de cámara con chip en la punta con tecnología LED, con la posibilidad de elegir y usar el modo HD o 3D.
- Equipo con un monitor móvil que simultáneamente permita una visión endoscópica tanto para el operador como para los asistentes de la sala, en visión HD y en 3D.
- Deberá poseer sistema de grabación de vídeo digital y captura de imagen.
- El equipo deberá permitir la realización de los procedimientos transorales y transanales, usando retractores y rectoscopios.
- El equipo deberá contar con la aprobación, del órgano autorizador correspondiente, para usar fibras de láser en cirugía transoral a través de un instrumento flexible porta fibra.

3.- OTRAS PRESTACIONES.

- Instalación completa, con aseguramiento del funcionamiento de la totalidad de las prestaciones requeridas.
- Formación de capacitación, sin limitación de tiempo y personal, durante toda la duración del contrato (arrendamiento 6 meses).
- Mantenimiento integral durante toda la vida del contrato. El adjudicatario deberá llevar a cabo las actuaciones que aseguren el funcionamiento continuo y conservación adecuada del equipo. Tales actuaciones incluyen



programa de revisiones, mano de obra, desplazamiento y piezas de recambio necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

- Suministro inicial del fungible necesario para la formación, y para la realización de los 4 primeros procedimientos que se realicen, tanto en cirugía transoral como transanal.

4.- OTROS REQUERIMIENTOS.

- Cumplimiento de estándares de calidad: contar con marcado CE.

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (a presentar en el Sobre N° 1-B).

- Cuestionario Anexo a este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Ficha técnica y descripción técnica del producto ofertado, 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 del producto sanitario ofertado.

En Parla, a 28 de Noviembre 2018.

CONFORME: EL ADJUDICATARIO FECHA Y FIRMA	EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA. D. Carlos Mingo Rodríguez.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981587180650318648173**

CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Nº PEDIDO / EXPTE:	
---------------------------	--

I. DATOS DEL EQUIPO

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:
2. MARCA:
3. MODELO:
4. CASA COMERCIAL:
5. CASA FABRICANTE.
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO:
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CASAS:

II. GARANTÍA – SERVICIO DE MANTENIMIENTO

1. ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?
2. ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?
3. ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?

SI ()

NO ()

Especifique distintas modalidades indicando:

3.1 ¿Cuál es el coste anual de los contratos?

Preventivo

Correctivo

Integral



3.2 ¿Qué incluye?

3.3 ¿Qué incluyen? Y su coste.

3.4 ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio?

3.5 Detalle el personal técnico y cualificación profesional de éste.

3.6 ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo?

4. ¿Compromiso de conservación y funcionamiento del equipo durante 2 años, de conformidad con el punto 3 del PTT? SI / NO.

5. ¿Garantiza el repuesto de materiales de conformidad con apartado 4 del PTT? SI / NO

III. INSTALACIÓN

1. La instalación del equipo será responsabilidad del proveedor.

2. Para la instalación de este equipo se precisan:

2.1 Energía eléctrica.

Voltaje:

Amperaje:

2.2 Agua () SI

2.3 Desagüe () SI

2.4 Climatización () SI

2.5 Otros () SI. Especifique:

3. ¿Con el equipo entregará usted los accesorios mecánicos, eléctricos o de otro tipo necesarios para su uso?

SI ()

NO ()

Si la respuesta es sí, explique:

4. ¿El equipo necesita espacio físico especial?

SI ()

NO ()

5. ¿Cómo realizará usted la entrega del equipo?

6. ¿Coordinará que entrega e instalación se hagan en la misma fecha?

SI ()

NO ()



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981587180650318648173**

Explique:

IV. SERVICIO Y USO

1. ¿Suministra usted una unidad para la demostración o ensayo en el servicio?

SI ()

NO ()

En caso afirmativo, explique en qué condiciones y por cuánto tiempo?

2. ¿Necesitará nuestro personal una formación previa para manejar el equipo?

SI ()

NO ()

3. ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de explotación o tratamiento / hora?

4. Según su información, ¿Cuál es el coste medio por explotación o tratamiento empleando este equipo?

5. Indique las actualizaciones posibles para el equipo ofertado y especifique qué componentes se comprometen a actualizar (materiales, programas informáticos, etc.). Indique modalidad de actualización (por contrato, etc.) y, en su caso, dé una valoración económica.

6. ¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?

7. ¿El equipo necesita consumibles para funcionar?

SI ()

NO ()

8. ¿Está incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?

SI ()

NO ()

Si es así, ¿qué?

9. ¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?

SI ()

NO ()

10. ¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?

SI ()

NO ()

11. Indique tres centros hospitalarios (indicando Servicio), lo más próximos posibles, que utilicen este equipo y desde cuándo.

12. Indique especificaciones de consumo energético del equipo durante su uso.



13. ¿Se han llevado a cabo durante el proceso de fabricación políticas de respeto medioambiental y gestión adecuada de los residuos? SI / NO.

V. PROVEEDOR

Utilice esta sección para detallar cualquier información adicional que usted estime nos será de interés para tomar una decisión en la adjudicación.

* El presente documento técnico se ha elaborado con la colaboración de:

- Dr. Ernesto Soler Lluch, Jefe Sección Otorrinolaringología del Hospital U. Infanta Cristina.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981587180650318648173**