

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL PARA
DISECCIÓN Y COAGULACIÓN DE VASOS Y
GRAPADORA CIRCULAR ELÉCTRICA DE VASOS Y
GRAPADORA CIRCULAR ELÉCTRICA

GCASU 2021-131



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205700213064031356**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL PARA DISECCIÓN Y COAGULACIÓN DE VASOS Y GRAPADORA CIRCULAR ELÉCTRICA

GCASU 2021-131

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de tijeras y pinzas para disección corte y sellado de vasos con tecnología de ultrasonidos y bipolar avanzada, así como grapadoras circulares eléctricas, con destino a diferentes quirófanos del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda y cuyas características se especifican en el cuadro adjunto.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación.

Cada producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE.

2. DIVISIÓN EN LOTES

Con el fin de facilitar la concurrencia y atendiendo a la especialización de los diferentes operadores económicos el contrato se ha dividido en lotes.

3. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y disponer de marcado CE según RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o normativa aplicable en el momento de presentación de ofertas.

Los licitadores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.), **en castellano**, incluyendo el marcado CE de los productos y equipos asociados, así como declaración sobre exención de látex.

3.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS

En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”
- Dimensiones
- Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año
- Número de lote /serie



- Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.

3.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril.
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.

4. EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

Como complemento necesario para el funcionamiento de los artículos incluidos en los lotes:

- El adjudicatario cederá sin cargo para el hospital y durante la vigencia del contrato, plataformas, transductores, generadores inalámbricos de energía, baterías, guías de introducción de baterías, bandejas de esterilización, cargadores, de acuerdo a las características exigidas en el lote que corresponda y al número de unidades estimadas en el pliego.
- Como orientación se necesitarían:
 - Lote 1- 1 torre de laparoscopia 4K.
 - Lotes 2 y 6 – 1 torre de laparoscopia.
 - Lotes 3, 4 y 5, al menos 6 plataformas última generación y 1 torre de laparoscopia HD.
- El mantenimiento preventivo y correctivo se realizará por cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y / o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de adjudicación, durante el tiempo del concurso (c. inicial y prórroga si la hubiera)
- El adjudicatario garantizará la formación adecuada de los distintos usuarios de equipos y fungibles.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan como ANEXO a este documento.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205700213064031356**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889215700213064031356

ANEXO:

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	PINZA PARA DISECCIÓN, COAGULACIÓN Y CORTE CON TECNOLOGÍA POR ULTRASONIDOS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA	119613	PINZA TIJERA DE 5 MM DE DIÁMETRO Y entre 36 Y 39 CM APROX. DE EJE, PARA FUSIÓN Y CORTE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA CON TECNOLOGÍA DE ULTRASONIDOS	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso. - Para cirugía laparoscópica, eje de diferentes longitudes (entre 36 y 39 cm) y para entrada por trocar de 5 mm. - Eje rotatorio de 360º - Palas atraumáticas. - Punta curva que permita buena visibilidad durante la cirugía. - Que disponga de mango ergonómico tipo pistola que facilite su apertura y disminuya la fatiga manual del cirujano. - Que disponga de activación manual con un botón de energía que se adapta al tejido entre las palas. - Que corte y coagule simultáneamente tejidos blandos y vasos de al menos 5 mm de diámetro con liberación exclusiva de energía ultrasonidos. - Que ocasione mínimo daño térmico lateral. - Que consiga una disminución de sangrado al cortar y coagular simultáneamente. 	800	405,00	324.000,00	68.040,00	392.040,00
TOTAL LOTE 1							324.000,00	68.040,00	392.040,00



www.madrid.org/csv
 00213064031356

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UN.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
2	PINZA PARA DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE DE VASOS DE 5 Y 7 MM, CON TECNOLOGÍA POR ULTRASONIDOS	113154	PINZA TIJERA DESECHABLE DE 18 CM A 23 CM LONG PARA FUSION Y CORTE CIRUGIA ABIERTA.	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso - Que corte y coagule simultáneamente tejidos blandos y vasos de 7 mm de diámetro con liberación exclusiva de energía de ultrasonidos - Para cirugía abierta, eje de 18 a 23 cm - Eje rotatorio de 360º - Palas atraumáticas. - Punta curva que permita buena visibilidad durante la cirugía. - Que disponga de activación manual con botón de energía que se adapte al tejido entre las palas y otro de hemostasia avanzada para sellado de vasos grandes - Que ocasione mínimo daño térmico lateral - Que consiga una disminución de sangrado al cortar y coagular simultáneamente. - Que disponga de mango ergonómico tipo pistola que facilite su apertura y disminuya la fatiga manual del cirujano 	500	430,00	215.000,00	45.150,00	260.150,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.es mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205700131356**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
		108189	PINZA TIJERA DE 17 CM aprox. BISTURÍ ULTRASÓNICO PARA CIRUGÍA ABIERTA	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso - Que corte y coagule simultáneamente tejidos blandos y vasos de hasta 5 mm. con liberación exclusiva de energía de ultrasonidos - Para cirugía abierta, eje de 17 cm de Long. aprox. - Palas atraumáticas. - Punta curva que permita buena visibilidad durante la cirugía. - Que disponga de activación manual con máximo y mínimo para simplificar su uso en quirófano - Que ocasione mínimo daño térmico lateral - Que consiga una disminución de sangrado al cortar y coagular simultáneamente. - Que disminuya el tiempo quirúrgico por su multifuncionalidad al actuar de tijeras, pinza de agarre, disector y coagulador. - Que disponga de mango ergonómico tipo tijera que facilite su apertura y disección de tejidos, disminuyendo la fatiga 	40	440,00	17.600,00	3.696,00	21.296,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.es mediante el siguiente código seguro de verificación: **08892057002131356**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
		104740	PINZA TIJERA DE 9 CM APROX., BISTURI ULTRASÓNICO PARA CIRUGIA ABIERTA	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso y tecnología ultrasónica. - Que corte y coagule simultáneamente tejidos blandos y vasos de hasta 5 mm. de diámetro con liberación exclusiva de energía ultrasonidos. - Para cirugía abierta, eje de 9 cm - Palas atraumáticas - Punta curva, que permita buena visibilidad durante la cirugía - Que disponga de activación manual con máximo y mínimo para simplificar su uso en quirófano. - Que ocasione mínimo daño térmico lateral. - Que consiga una disminución de sangrado al cortar y coagular simultáneamente. - Que disminuya el tiempo quirúrgico por su multifuncionalidad al actuar de tijeras, pinza de agarre, disector y coagulador. - Que disponga de mango ergonómico tipo tijera que facilite su apertura y disección de tejidos, disminuyendo la fatiga. - Activación manual y con pedal. 	200	450	90.000,00	18.900,00	108.900,00
TOTAL LOTE 2							322.600,00	67.746,00	390.346,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205700213004031356**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
3	PINZAS PARA DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE CON TECNOLOGÍA BIPOLAR AVANZADA, PARA CX. LAPAROSCÓPICA/ABIERTA	114646	PINZA TIJERA DE 5MM DIAM. DE ENTRE 23 Y 37 CM LONG PARA DISECCION SELLADO Y CORTE CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y ABIERTA.	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso - De entre 23 y 37 cm de longitud aproximadamente - Punta curva, que permita buena visibilidad durante la cirugía - Corte mecánico con independencia del sellado. - Para disección, sellado y corte de vasos de hasta 7mm diámetro por vía laparoscópica/abierta con liberación exclusiva de energía bipolar avanzada - Para entrada por trocar de 5 mm - Para fusión de tejidos , incluyendo ganglios linfáticos, pedículos tisulares y vasos pulmonares - Con activación en un solo paso, que permita una mayor rapidez tanto en el sellado como en el corte, disminuyendo así el tiempo quirúrgico 	700	490,00	343.000,00	72.030,00	415.030,00
TOTAL LOTE 3							343.000,00	72.030,00	415.030,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.es/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205700213004031356**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
4	PINZAS DESECHABLES PARA DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE CON TECNOLOGÍA DE BIPOLAR AVANZADO PARA CIRUGIA ABIERTA	105939	PINZA TIJERA, DE 18 CM A 22 CM LONG PARA DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE EN CIRUGIA ABIERTA	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso - 18 cm a 22 cm. de longitud - Mandíbula curva - Corte mecánico con independencia del sellado - Para sellado y corte de vasos de hasta 7mm diámetro en cirugía abierta - Para fusión de tejidos , incluyendo ganglios linfáticos, pedículos tisulares y vasos pulmonares - Con rotación mínima de 180º 	340	490,00	166.600,00	34.986,00	201.586,00
TOTAL LOTE 4							166.600,00	34.986,00	201.586,00
5	PINZAS DESECHABLES TIPO MOSQUITO PARA DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE CON TECNOLOGÍA DE BIPOLAR AVANZADO PARA CIRUGIA ABIERTA	105936	PINZA DESECHABLE 20CM LONG PARA SELLADO Y CORTE CIRUGIA ABIERTA	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso - 20cm longitud - Electrodo de 22mm de longitud y 6mm de amplitud - Mandíbula roma y recta - Corte mecánico con independencia del sellado - Para sellado y corte de vasos de hasta 7mm diámetro en cirugía abierta - Para fusión de tejidos , incluyendo ganglios linfáticos, pedículos tisulares y vasos pulmonares 	180	280,00	50.400,00	10.584,00	60.984,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv/0889205700213004031356 mediante el siguiente código seguro de verificación:

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
				- Con activación manual y por pedal - Pinza de utilización ambidiestra					
		105938	PINZA DESECHABLE 21 CM APROX. LONG TIPO MOSQUITO PARA FUSION Y CORTE CIRUGIA ABIERTA	- De un solo uso - 21 cm longitud aproxi - Electrodo de 20 mm aprox. de longitud - Mandíbula curva, fina y disectora, con hoja de corte en la zona medial de 19 mm de longitud aprox. - Corte mecánico con independencia del sellado - Para sellado y corte de vasos de hasta 7mm diámetro en cirugía abierta - Para fusión de tejidos , incluyendo ganglios linfáticos, pedículos tisulares y vasos pulmonares - Con activación manual y por pedal - Pinza de utilización ambidiestra	48	430,00	20.160,00	4.334,40	24.974,40
TOTAL LOTE 5							71.040,00	14.918,40	85.958,40



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889205700213004031356

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	UN estimadas 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
6	GRAPADORA CIRCULAR CURVA, ELÉCTRICA	105287	GRAPADORA CIRCULAR CURVA, DE APROX. 29 MM DE DIAMETRO	- Grapadora circular eléctrica de un solo uso - Rango de altura de grapas regulado desde 1,5 a 2,2 mm - Doble fila de grapas en 3D	288	430,00	123.840,00	26.006,40	149.846,40
TOTAL LOTE 6							123.840,00	26.006,40	149.846,40
TOTAL EXPEDIENTE							1.351.000,00	283.726,80	1.634.806,80