

EXPTE. LICIT@: A/SUM-047908/2021

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PINZAS DE SELLADO VASCULAR PARA CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL (3 LOTES)

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diverso material con destino al Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario El Escorial.

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

El contrato que se derive del presente expediente quedará resuelto sin indemnización alguna en la parte afectada, si durante su vigencia, la Comunidad De Madrid o el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, directamente o mediante sus organismos de compra centralizada, adjudicaran alguno de los productos incluidos en este expediente a un precio igual o inferior y el Hospital Universitario El Escorial esté incluido entre las partes del acuerdo marco, contrato o sistema dinámico de contratación o similar.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.



Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable originales o fotocopias compulsadas, en español. La no presentación de esta documentación supondrá la exclusión del procedimiento.

Etiquetado 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. Para productos con Marcado CE, identificación del mandatario en el espacio europeo. Los licitadores aportarán los certificados de marcado "CE" de cada uno de los productos incluidos en el lote.
- Dimensiones.
- Fecha de caducidad expresada en mes y año.
- Número de lote/serie.
- La leyenda "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- Todos los artículos deberán estar libres de látex. Los licitadores aportarán los certificados de exención de látex para cada uno de los productos.
- Deberá figurar en el etiquetado la leyenda "válido un solo uso" o frase o simbología equivalente.

Envasado Individual en presentación estéril con fácil apertura.

Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.), en castellano.

Cada catalogo o folleto deberá identificarse con una etiqueta según el número de lote y código de artículo referenciado según el PPT.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de SAP, no pudiendo superar los precios unitarios, si bien la adjudicación se realizará por lotes.



El contratista deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán avisar al Servicio de Compras e indicar las sustituciones posibles o la forma de mantener el suministro.

Todos los productos tendrán en el momento de su entrega una caducidad superior a los 18 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.

Los plazos de entrega serán de **24 horas** para pedidos urgentes; para el resto de pedidos será de **96 horas**.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

Se facilitará un servicio de atención a la gestión de pedidos que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 hs. 15:00 hs.

3.- FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario la formación del personal técnico, facultativo o cualquier otro personal implicado, mediante cursos de adecuada duración y con los recursos técnicos necesarios. El material docente necesario será facilitado sin cargo.

4.- MUESTRAS

No se requieren. No obstante, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para la valoración del producto.



5.- OBJETO DEL CONTRATO

5.1 DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

LOTE	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO CPV
1	PINZAS DE SELLADO VASCULAR CON MANDÍBULA DE 10 MM.	33184100-4
2	PINZAS DE SELLADO VASCULAR CIRUGÍA ABIERTA 18,5 CM.	
3	PINZAS DE SELLADO VASCULAR CIRUGÍA LAPAROSCOPICA CON MANDÍBULA MARYLAND DE 5 MM.	

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 6 MESES
1	1	102111	PINZA SELLADO Y CORTE 10MMX20CM MANDIBULA RECTA ROMA CIRUGÍA ABIERTA	20
	2	102112	PINZA SELLADO Y CORTE 10MMX37CM MANDIBULA RECTA ROMA LAPAROSCOPIA	10

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 6 MESES
2	1	117156	PINZA SELLADO Y CORTE 13,5CM TIPO MOSQUITO CIRUGÍA ABIERTA	12

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 6 MESES
3	1	104123	PINZA SELLADO Y CORTE 5MMX37CM MANDIBULA MARYLAND LAPAROSCOPIA	28
	2	122999	PINZA SELLADO Y CORTE 5MMX23CM MANDIBULA MARYLAND CIRUGÍA ABIERTA	12

5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Las medidas reflejadas en el presente pliego deben tomarse como aproximadas, pudiendo el Hospital adjudicar medidas no exactamente iguales en tanto que el producto no varíe su funcionalidad.

Con carácter general, el material deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Precisión y seguridad en su uso tanto en cirugía abierta como laparoscópica.
- Adecuada capacidad de hemostasia, en su caso.

LOTE 1 - PINZAS DE SELLADO VASCULAR CON MANDÍBULA DE 10 MM.

PINZA SELLADO Y CORTE 10MMX20CM MANDIBULA RECTA ROMA CIRUGÍA ABIERTA
(Código Nexus 102111)

- * De un solo uso
- * Longitud eje de 20 cm.
- * Diámetro de 10 mm.
- * Mandíbula roma y recta biselada
- * Con electrodo de 22 mm. de longitud de sellado
- * Para sellado y corte de vasos de hasta 7 mm. de diámetro en cirugía abierta
- * Corte mecánico con independencia del sellado
- * Para fusión de tejidos, incluyendo ganglios linfáticos, pedículos tisulares y vasos pulmonares
- * Activación manual
- * Pinza de utilización ambidiestra



PINZA SELLADO Y CORTE 10MMX37CM MANDIBULA RECTA ROMA LAPAROSCOPIA
(Código Nexus: 102112)

- * De un solo uso
- * Longitud eje de 37 cm.
- * Diámetro de 10 mm.
- * Mandíbula roma y recta biselada
- * Con electrodo de 22 mm. de longitud de sellado
- * Para sellado y corte de vasos de hasta 7 mm. de diámetro por vía laparoscópica
- * Corte mecánico con independencia del sellado
- * Para fusión de tejidos, incluyendo ganglios linfáticos, pedículos tisulares y vasos pulmonares
- * Activación manual
- * Pinza de utilización ambidiestra

El adjudicatario de este lote cederá durante la vigencia del contrato, dos generadores de energía para sellado vascular mediante radiofrecuencia. El mantenimiento preventivo y correctivo se realizará por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario se compromete a aportar, sin coste adicional, los electrodos, cables, conexiones, etc... necesarios para el adecuado funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación suponga incremento de los precios de adjudicación.

LOTE 2 – PINZAS DE SELLADO VASCULAR CIRUGÍA ABIERTA 18,5 CM.

PINZA SELLADO Y CORTE 13,5CM TIPO MOSQUITO CIRUGÍA ABIERTA (Código Nexus 117156)

- * Sellado de vasos mediante electrofrecuencia (energía bipolar avanzada)
- * De un solo uso
- * 18,5 cm. de longitud aprox. tipo mosquito



- * Mandíbula curva, fina y disectora, con hoja de corte en la zona medial
- * Con longitud de sellado de 17 mm. y longitud de corte 15 mm. Aprox.
- * Corte mecánico con independencia del sellado
- * Para sellado y corte de vasos hasta 7 mm. de diámetro en cirugía abierta
- * Indicado para el sellado y corte de vasos y tejidos tisulares
- * Activación manual
- * Mínima carbonización y dispersión térmica

El adjudicatario de este lote cederá durante la vigencia del contrato, un generador de energía para sellado vascular mediante radiofrecuencia. El mantenimiento preventivo y correctivo se realizará por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario se compromete a aportar, sin coste adicional, los electrodos, cables, conexiones, etc... necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación suponga incremento de los precios de adjudicación.

LOTE 3 – PINZAS DE SELLADO VASCULAR CIRUGÍA LAPAROSCOPICA CON MANDÍBULA MARYLAND DE 5 MM.

PINZA SELLADO Y CORTE 5MMX37CM MANDIBULA MARYLAND LAPAROSCOPIA
(Código Nexus: 104123)

- * Sellado de vasos mediante electrofrecuencia (energía bipolar avanzada)
- * De un solo uso
- * Pinza de 5 mm. de diámetro y 37 cm. de longitud aprox.
- * Con longitud de sellado de 20 mm. y longitud de corte de 18 mm.
- * Mandíbula tipo Maryland, curva, fina y disectora con hoja de corte en la zona medial
- * Corte mecánico con independencia del sellado, activación manual
- * Para disección fina, sellado y corte de vasos de hasta 7 mm. de diámetro
- * Indicado para el sellado y corte de vasos y tejidos tisulares
- * Mínima carbonización y dispersión térmica



PINZA SELLADO Y CORTE 5MMX23CM MANDIBULA MARYLAND CIRUGÍA ABIERTA
(Código Nexus: 122999)

- * Sellado de vasos mediante electrofrecuencia (energía bipolar avanzada)
- * De un solo uso
- * Pinza de 5 mm. con 23 cm. de longitud de eje
- * Con una longitud de sellado de 20 mm. y longitud de corte de 18 mm.
- * Mandíbula tipo Maryland, curva, fina y disectora, con hoja de corte en la zona medial
- * Corte mecánico integrado con independencia del sellado, activación manual
- * Para disección, agarre, sellado y corte de vasos hasta 7 mm. de diámetro
- * Indicado para el sellado y corte de vasos y tejidos tisulares
- * Mínima carbonización y dispersión térmica

El adjudicatario de este lote cederá durante la vigencia del contrato, dos generadores de energía para sellado vascular mediante radiofrecuencia. El mantenimiento preventivo y correctivo se realizará por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario se compromete a aportar, sin coste adicional, los electrodos, cables, conexiones, etc... necesarios para el adecuado funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación suponga incremento de los precios de adjudicación.

6.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo/suministro realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario El Escorial se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.



La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.



7.- COMPROMISO SOCIAL

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje y contacto físico en el lugar de trabajo.

EL DIRECTOR GERENTE

