

P.A. 2022 – 0 –026

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SEMILLAS PRECARGADAS Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN MAGNÉTICA DE LESIONES Y GANGLIOS LINFÁTICOS EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro del **SUMINISTRO DE SEMILLAS PRECARGADAS Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN MAGNÉTICA DE LESIONES Y GANGLIOS LINFÁTICOS EN LOS PACIENTES** para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

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	ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	<b>SEMILLA MAGNÉTICA PRECARGADA PARA LOCALIZACIÓN EN MAMA Y AXILA</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Semilla de pequeño tamaño: <ul style="list-style-type: none"> <li>o No radioactiva</li> <li>o Acero inoxidable de uso quirúrgico.</li> <li>o Longitud: 5mm (+/- 5%).</li> <li>o Diámetro: 0,9mm (+/- 5%).</li> </ul> </li> <li>- Aguja de implantación: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Acero inoxidable de uso quirúrgico.</li> <li>o Longitud: 7, 12 y 20 cm.</li> <li>o Diámetro: 18 Ga.</li> </ul> </li> <li>- Debe ser visible bajo ecografías y mamografías.</li> <li>- Compatible con resonancia magnética de hasta 3 Teslas.</li> <li>- Libre de Látex.</li> <li>- Estéril.</li> </ul> <p><i>Uso: indicado para implantarse en el tejido blando por vía percutánea con el objetivo de marcar a largo plazo una zona destinada a ser extirpada quirúrgicamente utilizando una técnica de imagen (ecografía o radiografía) o técnicas no basadas en imagen.</i></p>		
	1.1	344747	SEMILLA MAGNETICA (18G X 7CM)
	1.2	344746	SEMILLA MAGNETICA (18G X 12CM)
	1.3	344745	SEMILLA MAGNETICA (18G X 20CM)

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SEMILLAS PRECARGADAS Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN MAGNÉTICA DE LESIONES Y GANGLIOS LINFÁTICOS EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.**

- El etiquetado debe incluir al menos:
  - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
  - Fabricante (nombre y dirección).
  - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
  - Número de lote de fabricación.
  - Período de validez (caducidad)
  - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE de producto sanitario.
- En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.
- Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.
- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

**4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 1 DISPOSITIVO DE VISUALIZACIÓN Y DETECCIÓN MAGNÉTICO que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Dispositivo con obtención de información sonora y visual en tiempo real.
- Debe detectar la semilla en 360 grados.
- Debe detectar la semilla a una distancia de hasta 3 cm de la sonda.

Por otra parte, las empresas adjudicatarias de los lotes que lleven cesión se comprometen a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SEMILLAS PRECARGADAS Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN MAGNÉTICA DE LESIONES Y GANGLIOS LINFÁTICOS EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

**5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria deberá comprometerse a formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de instrumentación, sin coste alguno para el Centro, si así se requiriese.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

CRISTOBAL  
GARCIA IGNACIO  
- 50814304J

Firmado digitalmente  
por CRISTOBAL GARCIA  
IGNACIO - [REDACTED]  
Fecha: 2022.08.11  
12:57:36 +02'00'

---

Director del Instituto de Salud de la Mujer  
Dr. Ignacio Cristóbal García