

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRODUCTOS DE SUTURA MECÁNICA LAPAROSCÓPICA Y CIRUGÍA ABIERTA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto el suministro de material de sutura mecánica para cirugía abierta y laparoscópica con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

División en Lote: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	SUTURA MECÁNICA LAPAROSCÓPICA CON MANGO UNIVERSAL
2	GRAPADORAS CIRCULARES ELÉCTRICAS
3	CORTADORA GRAPADORA CON CABEZAL CURVO
4	FUNDA PROTECTORA ELÉCTRICA
5	CORTADORA GRAPADORA QUIRÚRGICA SEMI-CIRCULAR
6	APLICADORES DE CLIPS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
7	APLICADORES DE CLIPS AUTOMÁTICOS PARA CIRUGÍA ABIERTA
8	GRAPADORAS CIRCULARES CON YUNQUE DE BAJO PERFIL ABATIBLE TRAS DISPARO
9	SONDA TRANS-ORAL PARA GRAPADORA CIRCULAR
10	GRAPADORA LINEAL SIN CORTE PRECARGADA DESECHABLE PARA TEJIDO GRUESO, MEDIO Y VASCULAR
11	ENDOCORTADORA LINEAL ARTICULADA ELÉCTRICA DE 35 mm

Código CPV: 33141100-1 Apósitos; clips, suturas y ligaduras



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10378594967482694188**

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno varios o todos los lotes.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
 - Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Todos los artículos deberán presentarse libre de látex.
 - Todos los artículos deberán presentarse estériles.
 - Todos los productos descritos deberán ser de un solo uso.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:
 - Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) “Sistemas de gestión de calidad” de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2015 (o posterior) “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios” del licitador o fabricante de los productos.
 - Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.



3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA LOTE:

LOTE 1: SUTURA MECÁNICA LAPAROSCÓPICA CON MANGO UNIVERSAL

Sutura mecánica laparoscópica con mango universal y posibilidad de colocar cargas de distintas longitudes de grapado.

ENDOGRAPADORA CORTADORA UNIVERSAL PARA SUTURA LINEAL:

Nº de Orden 1.1: Endograpadora lineal – longitud 16cm de eje.

Endograpadora lineal con corte de un solo uso recargable que sea capaz de colocar dos hileras triples de grapas de tres alturas de grapa distinta. Será capaz de dividir simultáneamente el tejido comprendido entre las dos hileras de grapas alternas y paralelas. Longitud 16 cm de eje, apto para 25 disparos

Indicada para intervenciones de cirugía laparoscópica. En el mismo acto quirúrgico permitirá intercambiar grapas de distintas longitudes y altura de grapa sin cambiar de instrumento.

Nº de Orden 1.2: Endograpadora lineal – longitud 6 cm de eje.

Endograpadora lineal con corte de un solo uso recargable que sea capaz de colocar dos hileras triples de grapas de tres alturas de grapa distinta. Será capaz de dividir simultáneamente el tejido comprendido entre las dos hileras de grapas alternas y paralelas. Longitud 6 cm de eje. Apto para 25 disparos.

Indicada para intervenciones cirugía abierta. En el mismo acto quirúrgico permitirá intercambiar grapas de distintas longitudes y altura de grapa sin cambiar de instrumento.

CARGA PARA ENDOGRAPADORA ARTICULADA:

Nº de Orden 1.3: Carga de 30 mm – altura de grapa 2 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 30mm desechable para endograpadora universal. 6 filas de grapas y 2 mm de altura para tejido vascular. **106307**

Nº de Orden 1.4: Carga de 30 mm – altura de grapa tripe 2-2.5-3 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 30mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular/medio con yunque reforzado y triple altura de grapa 2-2.5-3 mm. **104413**



Nº de Orden 1.5: Carga de 30 mm – altura de grapa 2 mm punta curva

Carga para endograpadora lineal universal de 30mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular con yunque reforzado de punta curva y altura de grapa 2mm. **109176**

Nº de Orden 1.6: Carga de 30 mm – altura de grapa 3-3.5-4 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 30mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado triple altura de grapa 3-3.5-4 mm **109177**

Nº de Orden 1.7: Carga de 45 mm – altura de grapa 2 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 45mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular con yunque reforzado y altura de grapa 2mm **106390** (Carga antigua)

Nº de Orden 1.8: Carga de 45 mm – altura de grapa 2-2.5-3 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 45 mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular/medio con yunque reforzado y triple altura de grapa 2-2.5-3mm. **109175**

Nº de Orden 1.9: Carga de 45 mm – altura de grapa 2-2.5-3 mm. punta curva

Carga para endograpadora lineal universal de 45 mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular/medio con yunque reforzado punta curva y triple altura de grapa 2-2.5-3mm. **C. Nexus: 123473**

Nº de Orden 1.10: Carga de 45 mm – altura de grapa 3-3.5-4 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 45 mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado triple altura de grapa 3-3.5-4 mm. **105168**

Nº de Orden 1.11: Carga de 45 mm – altura de grapa 4-4.5-5 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 45mm de longitud con cuchilla incorporada y articulada para tejido extragrueso con yunque reforzado triple altura de grapa 4-4.5-5 mm. **105928**



Nº de Orden 1.12: Carga de 60 mm – altura de grapa 2-2.5-3 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 60mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular/medio con yunque reforzado y triple altura de grapa 2-2.5-3mm. **104288**

Nº de Orden 1.13: Carga de 60 mm – altura de grapa 3-3.5-4 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 60mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/medio grueso con yunque reforzado y triple altura de grapa 3-3.5-4mm. **102192**

Nº de Orden 1.14: Carga de 60 mm – altura de grapa 4-4.5-5 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 60mm de longitud con cuchilla incorporada y articulada para tejido extragrueso con yunque reforzado triple altura de grapa 4-4.5-5 mm **105947**

Nº de Orden 1.15: Carga de 45 mm – altura de grapa 3-3.5-4 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 45mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado triple altura de grapa 3-3.5-4mm, comprimible entre 1.5-2.25mm. Tiene incorporado material de refuerzo precargado de ácido poliglicólico. **109526**

Nº de Orden 1.16: Carga de 60 mm – altura de grapa 3-3.5-4 mm

Carga para endograpadora lineal universal de 60mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado triple altura de grapa 3-3.5-4mm, comprimible entre 1.5-2.25mm. Tiene incorporado material de refuerzo precargado de ácido poliglicólico. **109529**

Nº de Orden 1.17: Carga de 45 mm – altura de grapa 4-4.5-5 mm. con refuerzo incorporado (Obesidad mórbida)

Carga para endograpadora lineal universal de 45mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado triple altura de grapa 4-4.5-5mm, comprimible entre 2.25 -3 mm. Tiene incorporado material de refuerzo precargado de ácido poliglicólico.



Nº de Orden 1.18: Carga de 60 mm – altura de grapa 4-4.5-5 mm. con refuerzo incorporado (Obesidad Mórbida)

Carga para endograpadora lineal universal de 60mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado triple altura de grapa 4-4.5-5mm, comprimible entre 2.25 -3 mm. Tiene incorporado material de refuerzo precargado de ácido poliglicólico.

Nº de Orden 1.19: Carga de 30 mm de 8 mm de diámetro – altura de grapa 2 mm. punta curva(Trasplantes)

Carga para endograpadora lineal universal de 30mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular con yunque reforzado y altura de grapa 2mm. Eje de 15cm de longitud y 8mm de diámetro.

Nº de Orden 1.20: Carga de 30 mm de 8 mm de diámetro – altura de grapa 2,5 mm. punta curva(Trasplantes)

Carga para endograpadora lineal universal de 30mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido vascular con yunque reforzado y altura de grapa 2mm. Eje de 15cm de longitud y 8mm de diámetro.

Nº de Orden 1.21: Carga de 45 mm – altura de grapa 3-3,5-4 mm. punta curva

Carga para endograpadora lineal universal de 45 mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado punta curva y triple altura de grapa 3-3,5-4 mm

Nº de Orden 1.22: Carga de 60 mm – altura de grapa 3-3,5-4 mm. punta curva

Carga para endograpadora lineal universal de 45 mm de longitud con cuchilla incorporada, articulada para tejido medio/grueso con yunque reforzado punta curva y triple altura de grapa 3-3,5-4 mm



CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 1:

El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital dos coaguladores por plasma de Argón compatibles junto con dos plataformas de energía electroquirúrgicas con tecnología de control avanzado que ofrezca el suministro automático de una potencia continua y consistente, midiendo de forma constante la impedancia del tejido realizando 434.000 decisiones por segundo, con pantalla táctil LCD de 3 cuadrantes. Dichos módulos de Argón deberán permitir a través de su pantalla interactiva, ajustes rápidos y precisos, como el flujo del gas independiente para el corte y la coagulación en incrementos de 0,1 litros por minuto. Además de tener dos cilindros de gas Argón, deberá controlar continuamente la posibilidad del gas en el sistema y alertar al usuario cuando sea necesario reemplazar el cilindro. Adecuados para procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos en cirugía hepática.

El HGUGM considera a la formación como uno de los pilares para el éxito de los proyectos, es por ello que se requerirá una formación con diferentes características y perfiles en el Servicio de Cirugía general vinculado con el objeto del contrato. La empresa adjudicataria se comprometerá a definir un plan de formación continua adaptado a las necesidades concretas del contrato y dicho plan, deberá ser consensuado en todo momento con el Servicio de Cirugía General del HGUGM.

Lote	Nº orden	Descripción del lote	Precio. unitario sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21 %	Importe Total
1	ENDOGRAPADORA CORTADORA UNIVERSAL PARA SUTURA LINEAL						
	1.1	Endograpadora lineal – longitud 16 cm de eje. C. Nexus: 102058	120,00	1.491	178.920,00	37.573,20	216.493,20
	1.2	Endograpadora lineal – longitud 6 cm de eje, C. Nexus: 102275	120,00	100	12.000,00	2.520,00	14.520,00
	CARGA PARA ENDOGRAPADORA ARTICULADA						
	1.3	Carga de 30 mm - altura de grapa 2 mm. C. Nexus: 106307	106,00	114	12.084,00	2.537,64	14.621,64
	1.4	Carga de 30 mm - altura de grapa triple 2-2.5-3 mm. C. Nexus: 104413	106,00	240	25.440,00	5.342,40	30.782,40
	1.5	Carga de 30 mm - altura de grapa 2 mm. Punta curva. C. Nexus: 109176	205,00	222	45.510,00	9.557,10	55.067,10
	1.6	Carga de 30 mm - altura de grapa 3-3.5-4 mm. C. Nexus: 109177	106,00	300	31.800,00	6.678,00	38.478,00



1.7	Carga de 45 mm - altura de grapa 2 mm. C. Nexus: 106390	106,00	48	5.088,00	1.068,48	6.156,48
1.8	Carga de 45 mm – altura de grapa 2-2.5-3 mm. C. Nexus: 109175	106,00	594	62.964,00	13.222,44	76.186,44
1.9	Carga de 45 mm - altura de grapa 2-2.5-3 mm. Punta curva. C. Nexus: 123473	205,00	60	12.300,00	2.583,00	14.883,00
1.10	Carga de 45 mm - altura de grapa 3-3.5-4 mm. C. Nexus: 105168	106,00	912	96.672,00	20.301,12	116.973,12
1.11	Carga de 45 mm - altura de grapa 4-4.5-5 mm. C. Nexus: 105928	195,00	36	7.020,00	1.474,20	8.494,20
1.12	Carga de 60 mm - altura de grapa 2-2.5-3 mm. C. Nexus: 104288	120,00	1.248	149.760,00	31.449,60	181.209,60
1.13	Carga de 60 mm - altura de grapa 3-3.5-4 mm. C. Nexus: 102192	120,00	1.280	153.600,00	32.256,00	185.856,00
1.14	Carga de 60 mm – altura de grapa 4-4.5-5 mm. C. Nexus: 105947	230,00	42	9.660,00	2.028,60	11.688,60
1.15	Carga de 45 mm - altura de grapa 3-3.5-4 mm. C. Nexus: 109526	268,00	24	6.432,00	1.350,72	7.782,72
1.16	Carga de 60 mm - altura de grapa 3-3.5-4 mm. C. Nexus: 109529	303,00	240	72.720,00	15.271,20	87.991,20
1.17	Carga de 45 mm - altura de grapa 4-4.5-5 mm. (Obesidad mórbida). C. Nexus: 123472	315,00	36	11.340,00	2.381,40	13.721,40
1.18	Carga de 60 mm - altura de grapa 4-4.5-5 mm. (Obesidad mórbida) C. Nexus: 123471	315,00	18	5.670,00	1.190,70	6.860,70
1.19	Carga 30 mm de 8 mm de diámetro - altura de grapa 2 mm (Trasplantes) C. Nexus: 123475	384,50	60	23.070,00	4.844,70	27.914,70
1.20	Carga 30 mm de 8 mm de diámetro - altura de grapa 2,5 mm (Trasplantes) C. Nexus: 123476	384,50	60	23.070,00	4.844,70	27.914,70
1.21	Carga de 45 mm – altura de grapa 3-3,5-4 mm. punta curva C. Nexus: 101912	240,00	18	4.320,00	907,20	5.227,20
1.22	Carga de 60 mm – altura de grapa 3-3,5-4 mm. punta curva. C. Nexus: 124172	223,00	18	4.014,00	842,94	4.856,94
TOTAL LOTE 1				953.454,00	200.225,34	1.153.679,34

LOTE 2: GRAPADORAS CIRCULARES ELÉCTRICAS.

Nº de orden 2.1: Grapadora circular eléctrica 29 mm

Grapadora circular eléctrica de 29 mm, de diámetro de yunque para anastomosis terminotermiales, término-laterales y latero-laterales.

Deberá tener el yunque desmontable. Permitirá controlar la compresión de los tejidos modificando la longitud de la grapa cerrada. No se podrá disparar si el yunque no está seguro o fuera del rango de disparo.

Dispondrá de batería fuera del instrumento para su colocación antes de la intervención. Las puntas de la grapa deberán estar protegidas. Dimensiones de grapa abierta 5,5 mm. Altura grapa cerrada de 1,5-2,2 mm. Diámetro interno de la cuchilla 20,4 mm.

Nº de orden 2.2: Grapadora circular eléctrica 31 mm

Grapadora circular eléctrica de 31 mm, de diámetro de yunque para anastomosis terminotermiales, término-laterales y latero-laterales. Deberá tener el yunque desmontable.

Permitirá controlar la compresión de los tejidos modificando la longitud de la grapa cerrada. No se podrá disparar si el yunque no está seguro o fuera del rango de disparo. Dispondrá de batería fuera del instrumento para su colocación antes de la intervención. Las puntas de la grapa deberán estar protegidas. Dimensiones de grapa abierta 5,2 mm. Altura grapa cerrada de 1,0-2,2 mm. Diámetro interno de la cuchilla 22,5 mm.

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
2	2.1	Grapadora circular eléctrica 29 mm. C. Nexus: 118411	450,00	50	22.500,00	4.725,00	27.225,00
	2.2	Grapadora circular eléctrica 31 mm. C. Nexus: 118376	450,00	65	29.250,00	6.142,50	35.392,50
TOTAL LOTE 2					51.750,00 €	10.867,50 €	62.617,50 €



LOTE 3: CORTADORA GRAPADORA CON CABEZAL CURVO.

Nº de orden 3.1: Cortadora grapadora con cabezal curvo.

Cortadora grapadora con cabezal curvo para tejido grueso. Proporcionará 4 filas de grapas alternadas de titanio con una cuchilla entre la segunda y la tercera fila de grapas, generando una transección curva de 40 mm, en un espacio de 30 mm.

El instrumento no cerrará si la carga está gastada o no tiene carga. Dispondrá de una palanca de seguridad que bloquee el instrumento.

Dispondrá de la posibilidad de cierre y disparo, un elemento retenedor mantendrá el tejido en su sitio y se podrá colocar manualmente o apretando la palanca de cierre. Yunque y cabezal de titanio. Número de grapas 46. Altura de grapa abierta 4,8 mm. Altura de grapa cerrada 2,0 mm. Medida del cabezal 6,4 cm.

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
3	3.1	Cortadora grapadora con cabezal curvo C. Nexus: 101625	360,00	72	25.920,00	5.443,20	31.363,20
TOTAL LOTE 3					25.920,00 €	5.443,20 €	31.363,20 €

LOTE 4: FUNDA PROTECTORA ELÉCTRICA

Para utilización de endograpadora electrónica inteligente de un solo uso.

Nº de orden 4.1: Funda protectora eléctrica

Funda protectora eléctrica consiste en una carcasa estéril de un solo uso. La funda eléctrica protectora cubre el mango eléctrico no estéril creando una interfaz de control aséptica entre ambas.

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
4	4.1	Funda protectora eléctrica. C. Nexus: 115712	220,00	48	10.560,00	2.217,60	12.777,60
TOTAL LOTE 4					10.560,00 €	2.217,60 €	12.777,60 €



CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 4:

Para la utilización de dichas fundas el proveedor deberá ceder sin cargo alguno las endograpadoras electrónicas inteligentes, adaptadores para conexión de cargas, cargadores y guías de inserción para preservar la esterilidad de la funda protectora durante la inserción del instrumento que los Servicios requieran.

LOTE 5: CORTADORA GRAPADORA QUIRÚRGICA SEMI-CIRCULAR.

Nº de orden 5.1: Kit Cortadora grapadora semi-circular triple altura de grapa 3-3.5-4mm

Kit para grapado compuesto por un mango universal de eje de longitud 6cm y una unidad de carga semi-circular con triple altura de grapa para tejido medio/grueso 3-3.5-4mm.

Nº de orden 5.2: Kit Cortadora grapadora semi-circular triple altura de grapa 4-4.5-5mm

Kit para grapado compuesto por un mango universal de eje de longitud 6 cm y una unidad de carga semi-circular con triple altura de grapa para tejido extragrueso 4-4.5-5mm

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
5	5.1	Kit cortadora grapadora semi-circular triple altura grapa 3-3.5-4 mm. C. Nexus: 123006	271,00	6	1.626,00	341,46	1.967,46
	5.2	Kit cortadora grapadora semi-circular triple altura de grapa 4-4.5-5mm. C. Nexus: 118670	271,00	12	3.252,00	682,92	3.934,92
TOTAL LOTE 5					4.878,00 €	1.024,38 €	5.902,38 €



LOTE 6: APLICADORES DE CLIPS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.

Nº de orden 6.1: Aplicador de clips 5 mm

Aplicador de 16 clips de titanio de 5 mm, rotación 360º y 33 cm de longitud. El clip no excederá de 3,6 mm de ancho abierto y de 9,1 mm. Cerrado. Talla de clip M/L. Asegurará las mandíbulas antes de cargar el clip, dispondrá de cierre progresivo en dos fases, primero proximal y luego distal. Contador digital de clips restantes. Mandíbula fina y angulada a 15º, para mayor visibilidad. Puntas atraumáticas y mango ergonómico.

Nº de orden 6.2: Aplicador de clips 10 mm

Aplicador de 20 clips de titanio de 10 mm, rotación 360º y 29 cm de longitud. El clip no excederá de 4,5 mm de ancho abierto y de 9 mm. Cerrado. Talla de clip M/L. Asegurará las mandíbulas antes de cargar el clip, dispondrá de cierre progresivo en dos fases, primero proximal y luego distal. Eje transparente para visualizar el clip con indicador de los últimos 5 clips. Bloqueo del aplicador al utilizar el último clip. Mandíbula fina y angulada a 15º, para mayor visibilidad. Puntas atraumáticas y mango ergonómico.

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
6	6.1	Aplicador de clips 5 mm. C. Nexus: 102015	75,00	48	3.600,00	756,00	4.356,00
	6.2	Aplicador de clips 10 mm. C. Nexus: 102064	55,00	654	35.970,00	7.553,70	43.523,70
	TOTAL LOTE 6				39.570,00 €	8.309,70 €	47.879,70 €



LOTE 7: APLICADORES DE CLIPS AUTOMÁTICOS PARA CIRUGÍA ABIERTA.

Nº de orden 7.1: Aplicador de clips talla pequeña.

Aplicador de clips automático precargado con 20 clips de titanio con cierre progresivo distal a proximal talla pequeña para cirugía abierta. Angulación de las ramas del aplicador en 30º.

Estriado latero transversal para conseguir mayor seguridad y agarre. Dispondrá de un sistema de entrega segura del clip y permitirá maniobras de telescopaje, evitando la pérdida innecesaria de clips. El empujador del clips deberá de ser romo de plástico para prevenir posibles lesiones accidentales del vaso. Dispondrá de brazo transparente para visualizar el número de clips que restan para su utilización. Dimensiones del clip abierto 2,1 mm. Dimensiones cerrado distal 3,8 mm. Longitud de aplicador 23,8 cm.

Nº de orden 7.2: Aplicador de clips talla mediana.

Aplicador de clips automático precargado con 20 clips de titanio con cierre progresivo distal a proximal talla mediana para cirugía abierta. Angulación de las ramas del aplicador en 30º.

Estriado latero transversal para conseguir mayor seguridad y agarre. Dispondrá de un sistema de entrega segura del clip y permitirá maniobras de telescopaje, evitando la pérdida innecesaria de clips. El empujador del clips deberá de ser romo de plástico para prevenir posibles lesiones accidentales del vaso. Dispondrá de brazo transparente para visualizar el número de clips que restan para su utilización. Dimensiones del clip abierto 4,3 mm. Dimensiones cerrado distal 6 mm. Longitud de aplicador 29,2 cm.

Nº de orden 7.3: Aplicador de clips talla grande.

Aplicador de clips automático precargado con 20 clips de titanio con cierre progresivo distal a proximal talla grande para cirugía abierta. Angulación de las ramas del aplicador en 30º.

Estriado latero transversal para conseguir mayor seguridad y agarre. Dispondrá de un sistema de entrega segura del clip y permitirá maniobras de telescopaje, evitando la pérdida innecesaria de clips. El empujador del clips deberá de ser romo de plástico para prevenir posibles lesiones accidentales del vaso. Dispondrá de brazo transparente para visualizar el número de clips que restan para su utilización. Dimensiones del clip abierto 6,3 mm. Dimensiones cerrado distal 10,8 mm. Longitud de aplicador 33,7 cm.



Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
7	7.1	Aplicador de clips talla pequeña. C. Nexus: 105127	40,00	1.626	65.040,00	13.658,40	78.698,40
	7.2	Aplicador de clips talla mediana. C. Nexus: 102110	40,00	1.580	63.200,00	13.272,00	76.472,00
	7.3	Aplicador de clips talla grande. C. Nexus: 101637	40,00	102	4.080,00	856,80	4.936,80
TOTAL LOTE 7					132.320,00 €	27.787,20 €	160.107,20 €

LOTE 8: GRAPADORAS CIRCULARES CON YUNQUE DE BAJO PERFIL ABATIBLE TRAS DISPARO

Nº de orden 8.1: Grapadora circular de 28mm para tejido medio-grueso.

Grapadora circular de 28mm con cartucho escalonado de tres alturas de grapa 3-3.5-4mm y triple línea de grapado para anastomosis circular. Incorpora cabezal de bajo perfil abatible tras disparo. Longitud del eje 22 cm, diámetro exterior 28mm y 39 grapas de titanio, diámetro del lumen 19.5mm.

Nº de orden 8.2: Grapadora circular de 28mm para tejido extra grueso.

Grapadora circular de 28mm con cartucho escalonado de tres alturas de grapa 4-4.5-5mm y triple línea de grapado para anastomosis circular. Incorpora cabezal de bajo perfil abatible tras disparo. Longitud del eje 22 cm, diámetro exterior 28mm y 39 grapas de titanio, diámetro del lumen 19.5mm.

Nº de orden 8.3: Grapadora circular de 31mm para tejido medio-grueso.

Grapadora circular de 31mm con cartucho escalonado de tres alturas de grapa 3-3.5-4mm y triple línea de grapado para anastomosis circular. Incorpora cabezal de bajo perfil abatible tras disparo. Longitud del eje 22 cm, diámetro exterior 31mm y 45 grapas de titanio, diámetro del lumen 22.5mm.

Nº de orden 8.4: Grapadora circular de 31mm para tejido extra-grueso.

Grapadora circular de 31mm con cartucho escalonado de tres alturas de grapa 4-4.5-5mm y triple línea de grapado para anastomosis circular. Incorpora cabezal de bajo perfil abatible tras disparo. Longitud del eje 22 cm, diámetro exterior 31mm y 45 grapas de titanio, diámetro del lumen 22.5mm.



Nº de orden 8.5: Grapadora circular de 21 mm para tejido grueso.

Grapadora circular de 21 mm con grapas de altura 4.8 mm, longitud de eje de 35 cm y 18 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo. Indicada para anastomosis circulares en cirugía abierta y laparoscópica.

Nº de orden 8.6: Grapadora circular de 25 mm para tejido medio.

Grapadora circular de 25mm con grapas de altura 3.5mm, longitud de eje de 3 5cm y 22 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo. Indicada para anastomosis circulares en cirugía abierta y laparoscópica.

Nº de orden 8.7: Grapadora circular de 25 mm para tejido grueso.

Grapadora circular de 25mm con grapas de altura 4.8mm, longitud de eje de 35cm y 22 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo. Indicada para anastomosis circulares en cirugía abierta y laparoscópica.

Nº de orden 8.8: Grapadora circular de 2 1mm para anastomosis de tejido grueso.

Grapadora circular de 21mm con grapas de altura 4.8mm, longitud de eje de 22cm y 18 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo.

Nº de orden 8.9: Grapadora circular de 21mm para anastomosis de tejido grueso.

Grapadora circular de 21mm con grapas de altura 3.5mm, longitud de eje de 22cm y 18 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo.

Nº de orden 8.10: Grapadora circular de 21mm para anastomosis de tejido grueso.

Grapadora circular de 21mm con grapas de altura 4.8mm, longitud de eje de 22cm y 22 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo.

Nº de orden 8.11: Grapadora circular de 25mm para anastomosis de tejido medio.

Grapadora circular de 25mm con grapas de altura 3.5mm, longitud de eje de 22cm y 22 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo.



Nº de orden 8.12: Grapadora circular de 33mm para anastomosis de tejido grueso.

Grapadora circular de 33mm con grapas de altura 4.8mm, longitud de eje de 22cm y 32 grapas. Cabezal de bajo perfil abatible tras disparo.

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Precio unitario sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21 %	Importe Total
8	8.1	Grapadora circular de 28mm de tres alturas de grapa 3-3.5-4mm. C. Nexus: 123503	290,00	60	17.400,00	3.654,00	21.054,00
	8.2	Grapadora circular de 28mm de tres alturas de grapa 4-4.5-5mm C. Nexus: 123502	290,00	12	3.480,00	730,80	4.210,80
	8.3	Grapadora circular de 31mm con tres alturas de grapa 3-3.5-4mm. C. Nexus: 118790	290,00	60	17.400,00	3.654,00	21.054,00
	8.4	Grapadora circular de 31mm con tres alturas de grapa 4-4.5-5mm C. Nexus: 123510	290,00	12	3.480,00	730,80	4.210,80
	8.5	Grapadora circular de 21mm con grapas de altura 4.8mm. C. Nexus: 106540	390,00	6	2.340,00	491,40	2.831,40
	8.6	Grapadora circular de 25mm con grapas de altura 3.5mm. C. Nexus: 103216	390,00	24	9.360,00	1.965,60	11.325,60
	8.7	Grapadora circular de 25mm con grapas de altura 4.8mm. C. Nexus: 109174	390,00	24	9.360,00	1.965,60	11.325,60
	8.8	Grapadora circular de 21mm para anastomosis con grapas de altura 4.8mm. y 18 grapas. Nexus: 104394	213,00	6	1.278,00	268,38	1.546,38
	8.9	Grapadora circular de 21mm para anastomosis con grapas de altura 3.5mm. C. Nexus: 104394	213,00	6	1.278,00	268,38	1.546,38
	8.10	Grapadora circular de 21mm para anastomosis con grapas de altura 4.8mm. y 22 grapas. C. Nexus: 106377	213,00	6	1.278,00	268,38	1.546,38
	8.11	Grapadora circular de 25mm para anastomosis con grapas de altura 3.5mm. C. Nexus: 102194	213,00	6	1.278,00	268,38	1.546,38
	8.12	Grapadora circular de 33mm para anastomosis con grapas de altura 4.8mm. C. Nexus: 106378	213,00	12	2.556,00	536,76	3.092,76
TOTAL LOTE 8					70.488,00 €	14.802,48 €	85.290,48 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **103785944967482694188**

LOTE 9: SONDA TRANS-ORAL PARA GRAPADORA CIRCULAR

Nº de orden 9.1: Sonda trans-oral para grapadora circular de 21mm.

Sonda trans-oral de PVC de 18Fr y 100cm que sujeta mediante una sutura de poliéster trenzado un yunque de calibre 21mm para montaje sobre una grapadora circular de calibre 21mm y 35cm de longitud (lote 8 orden 8.5)

Nº de orden 9.2: Sonda trans-oral para grapadora circular de 25mm.

Sonda trans-oral de PVC de 18Fr y 100cm que sujeta mediante una sutura de poliéster trenzado un yunque de calibre 25mm para montaje sobre una grapadora circular de calibre 25mm y 35cm de longitud (lote 8 órdenes 8.6 y 8.7)

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21 %	Importe Total
9	9.1	Sonda trans-oral para grapadora circular de 21mm. C. Nexus: 107720	325,00	6	1.950,00	409,50	2.359,50
	9.2	Sonda trans-oral para grapadora circular de 25mm. C. Nexus: 106383	325,00	48	15.600,00	3.276,00	18.876,00
	TOTAL LOTE 9				17.550,00 €	3.685,50 €	21.235,50 €

LOTE 10: GRAPADORA LINEAL SIN CORTE PRECARGADA DESECHABLE PARA TEJIDO GRUESO, MEDIO Y VASCULAR

Nº de orden 10.1: Grapadora lineal sin corte de 60 mm para tejido normal.

Grapadora lineal sin corte precargada de 60mm con grapas de titanio de 3,5 mm para tejido normal, sección de grapa rectangular.

Nº de orden 10.2: Grapadora lineal sin corte de 30 mm para tejido normal.

Grapadora lineal sin corte precargada de 30mm con grapas de titanio de 3,5 mm para tejido normal, sección de grapa rectangular.



Nº de orden 10.3: Grapadora lineal sin corte de 60 mm para tejido grueso.

Grapadora recargable lineal sin corte precargada de 60mm con grapas de titanio de 4,8 mm para tejido grueso, sección de grapa rectangular.

Nº de orden 10.4: Grapadora lineal sin corte de 30 mm para tejido vascular.

Grapadora lineal sin corte recargable precargada de 30mm con grapas de titanio de 4,8 mm para tejido vascular, sección de grapa rectangular

Lote nº	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
10	10.1	Grapadora lineal sin corte de 60mm con grapas de titanio de 3,5mm. C. Nexus: 101631	73,50	27	1.984,50	416,75	2.401,25
	10.2	Grapadora lineal sin corte de 30mm con grapas de titanio de 3,5mm. C. Nexus: 103911	70,50	2	141,00	29,61	170,61
	10.3	Grapadora lineal sin corte de 60mm con grapas de titanio de 4,8mm C. Nexus: 103912	73,50	2	147,00	30,87	177,87
	10.4	Grapadora lineal sin corte de 30mm con grapas de titanio de 4,8. C. Nexus: 105052	223,00	18	4.014,00	842,94	4.856,94
	TOTAL LOTE 10				6.286,50 €	1.320,17 €	7.606,67 €



LOTE 11. ENDOCORTADORA LINEAL ARTICULADA ELÉCTRICA DE 35 mm

Nº de orden 11.1.- Endocortadora lineal articulada eléctrica 35 mm

Endograpadora cortadora, lineal, de 32 cm de longitud de eje, para cargas de 35 mm. Dispositivo motorizado, con cuchilla incorporada y batería desechable. Articulada hasta 50 grados a cada lado. Pulsador único que integra bloqueo y desbloqueo. Mandíbula con punta doblada para manejo de vasos sanguíneos.

Nº de orden 11.2.- Carga para uso en tejido vascular fino

Carga para grapadora cortadora lineal, de 35 mm. Tiene 4 filas de grapas de 2,5 mm de altura de grapa abierta y 1,0 mm de altura de grapa cerrada.

Lote N°	Nº orden	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/12 meses	Base imponible	IVA 21%	Imp. Total
11	11.1	Endocortadora lineal articulada eléctrica 35 mm. C. Nexus: 124167	330,00	80	26.400,00	5.544,00	31.944,00
	11.2	Carga para uso en tejido vascular fino. C. Nexus: 106833	160,00	320	51.200,00	10.752,00	61.952,00
	TOTAL LOTE 11				77.600,00	16.296,00	93.896,00

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.
- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, foto del producto y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, todos los productos,



deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso para productos sanitarios y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados.

5.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

6.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

7.- CONDICIONES DE ENTREGA.-

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación



suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

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.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

8.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.-

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto

9.- MUESTRAS: NO.

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.



10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

11.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

12.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.



Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

En Madrid a 29 de junio de 2022

Fdo.: Emilio del Valle Hernández
Jefe de Servicio de Cirugía General



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **103785994967482694188**