

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE CORNETES POR RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA LA UNIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

(EXP. PA-SARA SUM 045/22)

INDICE

1. OBJETO	1
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	8
4. CONDICIONES DE ENTREGA	9
5. CAMBIOS DE REFERENCIA	9
6. MUESTRAS	9
7. FORMACIÓN	10
8. CADUCIDAD.	10

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro del material necesario para el diagnóstico y tratamiento de cornetes mediante radiofrecuencia bipolar mediante turbinoplastia endoscópica conforme a la previsión de actividad y patologías a tratar en la unidad de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 127102978044895121236

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Unidades estimadas	Precio unidad sin IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
1.1	ELECTRODOS BIPOLARES DE RADIOFRECUENCIA: Electrodo bipolar recto. Electrodo desechable bipolar recto para cornetes y/o adenoides para la reducción del volumen de tejido submucoso de la concha nasal hiperplástica en adultos y niños. Especificaciones del electrodo: Punta cónica Diámetro de la aguja 1,1 mm Longitud de la vaina tubular 100 mm. Longitud del mango 140 mm. Longitud del cable 3m. Electrodo con una única aguja o punta.	450 uds.	230,00 €	103.500,00 €	21.735,00 €	125.235,00 €
	Electrodo bipolar curvo. Electrodo desechable bipolar curvo. Especificaciones del electrodo: Punta cónica Diámetro de la aguja 1,3 mm Longitud de la vaina tubular 100 mm. Longitud del mango 140 mm. Longitud del cable 3m. Electrodo con una única aguja o punta.	50 uds.	320,00 €	16.000,00 €	3.360,00 €	19.360,00 €
1.2	SISTEMAS DE LAVADO PARA OPTICAS. – Tubos de irrigación y aspiración para vainas de lavado. – Vaina de lavado para óptica de 0º 4mm de diámetro y long. aproximada de 150 mm.	300 uds. 300 uds.	41,60 € 33,60 €	12.480,00 € 10.080,00 €	2.620,80 € 2.116,80 €	15.100,80 € 12.196,80 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv/6077672978044 mediante el código seguro de verificación: 6077672978044

Lote	Descripción	Unidades estimadas	Precio unidad sin IVA	Base imponible	Importe IVA	Importe total
	– Vaina de lavado para óptica de 30º 4mm de diámetro y long. aproximada de 150 mm con conexión inferior.	30 uds.	44,80 €	1.344,00 €	282,24 €	1.626,24 €
1.3	FUNGIBLE MOTOR CIRUGIA ENDOSCOPICA. Juego de tubos de aspiración e irrigación con pieza de conexión a mango del desbridador.	140 uds.	62,40 €	8.736,00 €	1.834,56 €	10.570,56 €
	– Envasado estéril.					
	– Exento de látex.					
	– Cuchillas:					
	✓ Cuchilla estéril de 4 mm de diámetro, corte estándar con alta capacidad de corte.	10 uds.	190,40 €	1.904,10 €	399,86 €	2.303,96 €
	✓ Cuchilla estéril de 4 mm de diámetro, estándar con corte serrado.	130 uds.	176,80 €	22.985,30 €	4.826,91 €	27.812,21 €
	✓ Cuchilla estéril de 4 mm de diámetro, estándar con corte serrado bipolar.	5 uds.	228,80 €	1.144,00 €	240,24 €	1.384,24 €
	✓ Cuchilla estéril de 4 mm de diámetro, estándar con corte serrado monopolar.	5 uds.	249,60 €	1.248,05 €	292,09 €	1.510,14 €
	✓ Cuchilla estéril de 4 mm de diámetro 15º de angulación con corte serrado.	5 uds.	212,40 €	1.062,00 €	223,02 €	1.285,02 €
	✓ Cuchilla estéril de 4 mm de diámetro maleable 40º con corte serrado.	5 uds.	302,50 €	1.512,50€	317,63 €	1.830,13 €
	✓ Cuchilla estéril de 4 mm de diámetro maleable entre 0º y 40º con corte serrado con coagulación monopolar.	5 uds.	332,80 €	1.664,00 €	349,44 €	2.013,44 €
	✓ Fresa esférica de diamante de 4,5 mm y 15 º de angulación.	5 uds.	395,20 €	1.976,00 €	414,96 €	2.390,96 €
	✓ Fresa Ovalada de acero 4,2 mm y 15º de angulación.	5 uds.	395,20 €	1.976,00 €	414,96 €	2.390,96 €
Total importe				187.610,50 €	39.398,21 €	227.008,71 €

Descripciones técnicas generales de los productos:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Todos los productos estériles vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.
- El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:
 - La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
 - Método de esterilización en caso de ser estéril.
 - La fecha de caducidad.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Identificación del fabricante.
 - Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso ☒ o simbología equivalente.
 - Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.
 - Con certificado de cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2016 o posterior vigente, referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos.

3. CESIÓN DE EQUIPOS.

Para que este material pueda utilizarse correctamente para el fin a que está destinado, se requiere la cesión de los siguientes equipos que deberán ser compatibles con el material sin necesidad de adquirir adaptadores adicionales para su funcionamiento correcto.

- Monitor de ≥ 24 " de alta definición,
- Procesador de vídeo de alta definición con fuente de luz
- Videorinoscopio con diámetro $\leq 3,9$ mm. alta definición
- Dos ópticas de endoscopia diámetro máximo 4 mm.



- Videograbadora Alta definición
- Bomba de lavado endoscópica,
- Motor de cirugía endoscópica reducción de cornetes,
- Equipo de radiofrecuencia bipolar.
- Carro estable con brazo para monitor y estantes.

Los equipos cedidos lo serán desde el inicio del contrato para hacer posible la prestación.

Especificaciones del equipamiento en cesión asociado a la utilización de este material:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL MONITOR

- Monitor LED de alta definición de al menos 24 pulgadas
- Entradas de, al menos, VGA, DVI, CVBS, SDI, HDMI
- Salidas de, al menos, CVBS y SDI

PROCESADOR DE VIDEO+FUENTE DE LUZ ENDOSCOPICA LED:

- Procesador de video de alta definición (Full HD 1080P).
- Procesador + Fuente de luz LED compacto "TODO EN UNO".
- Sistema de detección de patrones vasculares.
- Posibilidad de grabación de imágenes en memoria portátil.
- Salidas de video analógicas y digitales independientes.
- Sincronización automática intensidad de luz.
- Posibilidad de ajustar la apertura de Iris al conectar el cabezal de la cámara

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL VIDEORINOSCOPIO

- Videoendoscopio de alta definición con diámetro exterior del extremo distal de 3,9 mm. como máximo, y longitud de trabajo máxima de 350 mm.
- Compatible con sistema de detección de patrones vasculares.
- Mínimo con 3 botones programables.
- Diseño ergonómico.
- Videochip CCD en punta distal.
- Zoom digital.
- Compatibilidad mejorada de sistemas de esterilización, siendo compatible con STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD 100NX, V-PRO maX y ETO
- Completamente sumergible
- Angulación 130º arriba y abajo
- Visualización en pantalla completa
- Zoom digital

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE ÓPTICAS ENDOSCOPIA

- Óptica alta definición 0º, diámetro máximo 4 mm., longitud entre 15 y 18 cm.
- Óptica alta definición 30º, diámetro máximo 4 mm., longitud entre 15 y 18 cm.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA VIDEOGRABADORA EXTERNA

- Videograbadora y capturadora de imágenes de alta definición.
- Pantalla con panel de control y pre-visualización de datos LCD 9 cm.
- Con reconocimiento de dispositivos conectados y detección de resolución automáticas.
- Configuración rápida y fácil.
- Diferentes formatos de grabación
- Posibilidad de la grabación en disco Interno, Externo o 2 USB/PenDrives de forma simultánea.
- Disco duro interno HD con capacidad de al menos 250 GB.
- Funcionamiento en red informática (FTP & CIFS) RJ45 10/100/1000 Ethernet
- Detector automático de I/O. Resolución video automática.
- Amplio rango de resoluciones de grabación.
- 640x 480 ~ 1920x 1080 (30Hz/29.97Hz): Resolución grabación.
- 1920x 1200 (cambio a 1728x 1080): Resolución entrada.
- Múltiples Entradas / salidas HD y SD (SDI, DVI-D, S-Video y compuesto)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA BOMBA DE LAVADO ENDOSCOPICO.

- Bomba de lavado endoscópico que permitirá la irrigación del líquido
- También permitirá la irrigación constante si se mantiene activado el pedal.

CARACTERÍSTICAS MINIMAS DEL MOTOR CIRUGIA ENDOSCOPICA PARA REDUCCIÓN DE CORNETES

- Pantalla táctil e indicación visual de elementos conectados.
- Regulación de la irrigación.
- Oscilación entre 500 -5000 R.P.M.
- Posibilidad de distintos tipos de cuchillas, tanto en diámetros como en características de corte de la cuchilla.
- Opción de apertura del orificio de la cuchilla desde el pedal.
- Pieza de mano angula 90º que permita la conexión de distintos tipos de cuchillas; No estéril. Reutilizable.
- Compatible con navegadores.
- Reconocimiento automático de la cuchilla.
- Valores predeterminados según los ajustes recomendados

CARACTERÍSTICAS MINIMAS EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR

- Equipo de radiofrecuencia mínimamente invasivo, de termoterapia con radiofrecuencia bipolar que permite llevar a cabo la ablación de tejidos de forma mínimamente invasiva y con control de la impedancia.



- Pantalla de control táctil.
- Reconocimiento automático del electrodo de radiofrecuencia conectado.

Modos específicos de corte

- Para su uso en combinación con los accesorios de radiofrecuencia.

Gama completa de modos estándar monopolares y bipolares

- Para intervenciones estándar en la consulta de ORL o el quirófano.

Retroalimentación de impedancia y parada automática en las intervenciones de RFITT

- Corte automático del suministro de energía cuando se alcanza el umbral de impedancia del tejido (evita los efectos de las sobredosis).

Arranque automático

- Coagulación automática cuando las pinzas bipolares tocan el tejido.
- No requiere un pedal de activación.

Monitor de chispa rápida

- Corte monopolar con intensidad constante de chispa en diferentes tejidos.
- Mayor seguridad y control durante la intervención.

CARACTERISTICAS MINIMAS CARRO DE TRANSPORTE:

- Al menos con tres baldas
- Con brazo con giro para monitor de al menos 24"
- Estable, con ruedas que permitan fácil deslizamiento
- Frenable.

Proceso para la instalación;

- Firma del contrato
- 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.
- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 3 meses desde la firma del contrato.

Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.

La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del producto, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 15 días.



Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

Mantenimiento del equipamiento

El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta de la empresa adjudicatario, exceptuando las ópticas de 0° y 30° y cable de luz fría.

En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

Asistencia técnica incluyendo piezas de repuesto y sustitución del equipo en caso de avería grave, siempre que no sea derivado de un mal uso del equipo.

Si fuera necesario, revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria

La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

En el sobre número 1 “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.



5. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio 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 comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

Plazos de entrega máximos: 48 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido por el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá los mismos en el plazo de 24 horas por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda respecto a su utilización.

6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

7. MUESTRAS

En caso de ser necesarias muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico por el secretario de la Mesa de Contratación. En este caso, para la evaluación técnica del producto es necesario aportar el producto ofertado del que se solicite la muestra en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta.



Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

8. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

9. 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.

Alcorcón, a la fecha de la firma.

Fdo. Dr. José Miguel Aparicio Fernández
Jefe de Unidad de Otorrinolaringología

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12767297804895121236