

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma autentica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2023-0-004 (A/SUM-034196/2022)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE GRAPADO QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA Y SUS CARGAS COMPATIBLES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR” (9 LOTES)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL ABORDAJE INTEGRAL DEL PROCESO DE SECADO Y ALMACENAMIENTO DE LOS ENDOSCOPIOS FLEXIBLES DEL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de material de grapado quirúrgico para cirugía abierta y laparoscópica y sus cargas compatibles el correcto desarrollo de las intervenciones de cirugía abierta y laparoscópica de los pacientes del Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los Lotes: 9

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	102058	MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL ESTÁNDAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
	1.2	109177	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 30MM TEJIDO MEDIO/GRUESO
	1.3	101912	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 45MM TEJIDO MEDIO/GRUESO
	1.4	104273	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 60MM TEJIDO MEDIO/GRUESO
	1.5	120887	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 30MM TEJIDO VASCULAR/MEDIO
	1.6	102059	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 45MM TEJIDO VASCULAR/MEDIO
	1.7	104288	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 60MM TEJIDO VASCULAR/MEDIO

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
	1.8	105947	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 60MM TEJIDO EXTRA GRUESO
	1.9	105928	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 45MM TEJIDO EXTRA GRUESO
	1.10	109529	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 60MM TEJIDO MEDIO/GRUESO CON REFUERZO
	1.11	109526	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 45MM TEJIDO MEDIO/GRUESO CON REFUERZO
	1.12	105870	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 60MM TEJIDO EXTRA GRUESO CON REFUERZO
	1.13	105929	CARGA ARTICULADA MANGO GRAPADORA CORTADORA LINEAL DE 45MM TEJIDO EXTRA GRUESO CON REFUERZO
2	2.1	102103	GRAPADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 90MM
	2.2	103912	GRAPADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 60MM
	2.3	101632	GRAPADORA LINEAL TEJIDO MEDIANO LONGITUD GRAPADO 90MM
	2.4	101631	GRAPADORA LINEAL TEJIDO MEDIANO LONGITUD GRAPADO 60MM
3	3.1	121545	GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 100MM
	3.2	121543	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 100MM
	3.3	104547	GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 80MM
	3.4	104290	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 80MM
	3.5	121546	GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 60MM

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
	3.6	121544	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO GRUESO LONGITUD GRAPADO 60MM
	3.7	121542	GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO MEDIO LONGITUD GRAPADO 100MM
	3.8	121541	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO MEDIO LONGITUD GRAPADO 100MM
	3.9	101633	GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO MEDIO LONGITUD GRAPADO 80MM
	3.10	102063	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO MEDIO LONGITUD GRAPADO 80MM
	3.11	101634	GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO MEDIO LONGITUD GRAPADO 60MM
	3.12	102274	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL TEJIDO MEDIO LONGITUD GRAPADO 60MM
4	4.1	101625	GRAPADORA CORTADORA DE CABEZAL CURVO TEJIDO GRUESO
	4.2	104415	CARGA GRAPADORA CORTADORA DE CABEZAL CURVO TEJIDO GRUESO
5	5.1	118790	GRAPADORA CIRCULAR TEJIDO MEDIO-GRUESO 31MM
	5.2	101627	GRAPADORA CIRCULAR TEJIDO EXTRA-GRUESO 31MM
6	6.1	106377	GRAPADORA CIRCULAR 25MM
7	7.1	105127	APLICADOR DE CLIPS PARA CIRUGÍA ABIERTA PEQUEÑO
	7.2	102110	APLICADOR DE CLIPS PARA CIRUGÍA ABIERTA MEDIANO
	7.3	101637	APLICADOR DE CLIPS PARA CIRUGÍA ABIERTA GRANDE
8	8.1	117141	TIJERA MANUAL PARA BISTURÍ ULTRASÓNICO 5MM DIÁMETRO EJE Y 36CM LONGITUD CON HEMOSTASIA AVANZADA
	8.2	117140	TIJERA MANUAL PARA BISTURÍ ULTRASÓNICO 5MM DIÁMETRO EJE Y 20CM LONGITUD CON HEMOSTASIA AVANZADA

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
9	9.1	102022	TIJERA CURVA 9CM LONGITUD PARA BISTURÍ ULTRASÓNICO

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TECNICAS

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

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1. MANGO GRAPADORA LINEAL CORTADORA ESTÁNDAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA Y CARGAS COMPATIBLES

- Sistema de grapado con carga lineal con corte.
- Cuchilla incluida en la carga
- 10 o más posiciones de articulación de las cargas.
- Apertura de la carga desde el gatillo del instrumento.
- Longitud de eje de 16 cm.
- Articulación de las cargas de 45º como mínimo.
- Compatible con cargas articuladas con yunque escalonado.
- Coloca dos hileras triples de grapas de titanio de alturas diferentes.
- Divide el tejido comprendido entre las dos hileras de grapas alternas y paralelas.
- Se precisa compatibilidad de las cargas tanto con mangos manuales como motorizados.
- Recargable.
- Tanto el mango como las cargas articuladas están exentos de látex.
- De un solo uso.
- Diferentes Nº de orden:
 - Nº de orden 1.1. –Mango grapadora cortadora lineal estándar para cirugía laparoscópica. 102058

- Nº de orden 1.2. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 30mm tejido medio/grueso.109177
 - Nº de orden 1.3. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 45mm tejido medio/grueso. 101912
 - Nº de orden 1.4. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 60mm tejido medio/grueso. 104273
 - Nº de orden 1.5. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 30mm tejido vascular/medio. 120887
 - Nº de orden 1.6. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 45mm tejido vascular/medio. 102059
 - Nº de orden 1.7. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 60mm tejido vascular/medio. 104288
 - Nº de orden 1.8. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 60mm tejido extra grueso. 105947
 - Nº de orden 1.9. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 45mm tejido extra grueso. 105928
 - Nº de orden 1.10. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 60mm tejido medio/grueso con refuerzo.109529
 - Nº de orden 1.11. - Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 45mm tejido medio/grueso con refuerzo. 109526
 - Nº de orden 1.12. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 60mm tejido extra grueso con refuerzo. 105870
 - Nº de orden 1.13. -Carga articulada mango grapadora cortadora lineal de 45mm tejido extra grueso con refuerzo. 105929.
- Producto sanitario clase: III, Estéril, con la excepción del nº de orden 1.1, clasificado como IIa, Estéril.

LOTE 2. GRAPADORA LINEAL

- Fijado de doble línea de grapas alternas de titanio.
- Precargado.
- Grapas de sección rectangular.
- Dispone de un pasador que impide que salga el tejido las mandíbulas de grapado.
- Inclusión de un botón de apertura de las mandíbulas.
- Recargable hasta 7 veces.

- Desechable.
- Libre de látex.
- Diferentes longitudes de eje y de grapado:
 - Nº de orden 2.1.- Grapadora lineal tejido grueso longitud grapado 90mm. 102103
 - Nº de orden 2.2.- Grapadora lineal tejido grueso longitud grapado 60mm. 103912
 - Nº de orden 2.3.- Grapadora lineal tejido mediano longitud grapado 90mm. 101632
 - Nº de orden 2.4.- Grapadora lineal tejido mediano longitud grapado 60mm. 101631
- Producto sanitario clase: III, Estéril.

LOTE 3. GRAPADORA CORTADORA LINEAL Y CARGAS COMPATIBLES

- Colocación de dos dobles líneas de grapas alternas de titanio.
- Grapas de sección rectangular.
- Cuchilla incorporada en la carga divide el tejido albergado entre ellas.
- Recargable hasta 7 veces.
- Precargado.
- Grapadora y cargas compatibles libres de látex.
- Diferentes tamaños y cargas compatibles:
 - Nº de orden 3.1.- Grapadora cortadora lineal tejido grueso longitud grapado 100mm. 121545
 - Nº de orden 3.2.- Carga grapadora cortadora lineal tejido grueso longitud grapado 100mm. 121543
 - Nº de orden 3.3.- Grapadora cortadora lineal tejido grueso longitud grapado 80mm. 104547
 - Nº de orden 3.4.- Carga grapadora cortadora lineal tejido grueso longitud grapado 80mm. 104290
 - Nº de orden 3.5.- Grapadora cortadora lineal tejido grueso longitud grapado 60mm. 121546
 - Nº de orden 3.6.- Carga grapadora cortadora lineal tejido grueso longitud grapado 60mm. 121544

- Nº de orden 3.7. -Grapadora cortadora lineal tejido medio longitud grapado 100mm. 121542
- Nº de orden 3.8. -Carga grapadora cortadora lineal tejido medio longitud grapado 100mm. 121541
- Nº de orden 3.9. -Grapadora cortadora lineal tejido medio longitud grapado 80mm. 101633
- Nº de orden 3.10. -Carga grapadora cortadora lineal tejido medio longitud grapado 80mm. 102063
- Nº de orden 3.11. -Grapadora cortadora lineal tejido medio longitud grapado 60mm. 101634
- Nº de orden 3.12. -Carga grapadora cortadora lineal tejido medio longitud grapado 60mm. 102274

➤ Producto sanitario clase: III, Estéril.

LOTE 4. GRAPADORA CORTADORA DE CABEZAL CURVO TEJIDO GRUESO Y CARGA. 101625

- Cabezal curvo que corta y grapa.
- Precargado.
- 40 mm de transección curva en 30 mm de arco.
- Colocación de cuatro filas alternadas de grapas de titanio.
- Cuchilla ubicada entre las filas centrales de grapas.
- Presenta un dispositivo de seguridad que impide el cerrado del instrumento en ausencia de cargas.
- Con botón retenedor que mantiene el tejido en su lugar.
- Feedback auditivo para mejorar la seguridad del disparo.
- Yunque y cabezal de titanio.
- Recargable.
- Desechable.
- Libre de látex.
- Cargas compatibles:
 - Nº de orden 4.2. -Carga grapadora cortadora de cabezal curvo tejido grueso y carga.104415
- Producto sanitario clase: IIb, Estéril.

LOTE 5. GRAPADORA CIRCULAR DE 31MM

- Carga escalonada con tres alturas de grapa distinta.
- Triple línea de grapas de titanio alternas en forma circular.
- Cabezal de bajo perfil.
- Libre de látex.
- Longitud de eje de 22cm.
- Diámetro exterior del instrumento de 31mm.
- Para diferentes grosores de tejido:
 - Nº de orden 5.1.-Grapadora circular tejido medio-grueso 31mm. 118790
 - Nº de orden 5.2.-Grapadora circular tejido extra grueso 31mm. 101627
- Producto sanitario clase: IIb, Estéril.

LOTE 6. GRAPADORA CIRCULAR 25MM 106377

- Presenta yunque desmontable.
- Altura de grapa regulable.
- Grapas de aleación de titanio.
- Diámetro del yunque de 25mm.
- Dimensiones de la grapa abierta de 5,2mm.
- Mecanismo de seguridad de bloqueo tras disparo.
- Lámina protectora de grapas que protege la pata de la grapa.
- Feedback auditivo para mejorar la seguridad del disparo.
- Producto sanitario clase: IIb, Estéril.

LOTE 7. APLICADORES DE CLIPS PARA CIRUGÍA ABIERTA

- Aplicador de clips automático.
- Precargado con al menos 20 clips.
- Clips de titanio de cierre progresivo.
- Angulación al menos 15º grados de la ramas.
- Diferentes tamaños:
 - Nº de orden 7.1-Aplicador de clips para cirugía abierta pequeño. 105127
 - Nº de orden 7.2-Aplicador de clips para cirugía abierta mediano. 102110
 - Nº de orden 7.3-Aplicador de clips para cirugía abierta grande. 101637
- Producto sanitario clase: IIb, Estéril.

LOTE 8. TIJERA MANUAL PARA BISTURÍ ULTRASÓNICO 5MM DIÁMETRO EJE CON HEMOSTASIA AVANZADA

- Corte y coagulación de tejidos blandos y vasos de hasta 5mm de diámetro y de hasta 7mm usando el botón de hemostasia avanzada, mediante liberación de energía exclusivamente harmónica.
- Mango ergonómico con una pieza de mano integrada (Transductor).
- Dos botones de activación:
 - Botón de energía para ajustar los niveles de potencia del generador.
 - Botón de energía con hemostasia avanzada.
- Mecanismo audible y táctil integrado en el mango que avisa del cierre completo del gatillo y las palas.
- Presencia de pala activa y pala de soporte de teflón, ambas curvas, para uso con trocar de 5mm de diámetro.
- De un solo uso.
- Dos longitudes de eje:
 - Nº de orden 8.1.-Tijera manual para bisturí ultrasónico 5mm diámetro eje y 36cm longitud con hemostasia avanzada. 117141
 - Nº de orden 8.2.-Tijera manual para bisturí ultrasónico 5mm diámetro eje y 20cm longitud con hemostasia avanzada. 117140
- Producto sanitario clase: IIb, Estéril.

LOTE 9. TIJERA CURVA 9CM LONGITUD PARA BISTURÍ ULTRASÓNICO 102022

- Corte y coagulación simultáneas de tejidos blandos y vasos de hasta 5mm de diámetro mediante liberación de energía exclusivamente harmónica.
- Pala activa de 16mm de longitud y pala de soporte revestida en teflón.
- Mango con dos controles de mano para el nivel de potencia.
- Con tecnología adaptativa tisular sobre la energía liberada.
- Llave dinamométrica estéril desechable y monouso.
- Producto sanitario clase: IIb, Estéril.

TERCERA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Todas las medidas se entenderán aproximadas, aceptándose variaciones que no impidan a los instrumentos cumplir con la función a la que están destinados.

CUARTA.- TORRES DE LAPAROSCOPIA CON CAPTURA DE IMÁGENES POR FLUORESCENCIA (Criterios de adjudicación cualitativos Lote 1)

En caso de que el adjudicatario del Lote 1 oferte la cesión sin coste a este Hospital, durante la ejecución del contrato de un mínimo de dos torres de laparoscopia, éstas deberán tener los siguientes componentes y características:

- 2 monitores 4K de 32” de grado médico.
- Procesador con fluorescencia para verde de indocianina con resolución 3840x2160, compatible con videolaparoscopios 4K/3D.
- Cabezal de cámara de dos chips 4K-UHD con escáner progresivo para la reproducción de imágenes por fluorescencia, esterilizable a baja temperatura, 2 botones de libre programación en el cabezal.
- Fuente de luz LED para la reproducción de imágenes por fluorescencia (con cable de luz fría específico).
- Óptica de 0º para verde indocianina.
- Óptica de 30º para verde indocianina.
- Recipiente de plástico p. esterilización
- Carro abierto con dos soportes para botellas de CO2.

- Todo el cableado necesario para su uso.
- Posibilidad de conexión simultánea de ópticas flexibles y rígidas añadiendo un módulo específico.

La puesta en funcionamiento y mantenimiento integral de los equipos será sin coste alguno para el Hospital, quedando el adjudicatario obligado a asegurar el funcionamiento óptimo de los mismos durante toda la ejecución del contrato, siendo igualmente por su cuenta las reparaciones y sustituciones de los equipos, en caso de avería irreparable rotura que pudiera producirse de los mismos. Los equipos pasaran a ser propiedad del hospital a la finalización del contrato.

QUINTA- GENERADOR ENERGÍA ULTRASONICA AVANZADA (lotes 8 y 9)

Los instrumentos licitados en los lotes 8 y 9 precisan del uso de generadores de energía ultrasónica avanzada para corte y coagulación de vasos sanguíneos, por lo que será necesario que los adjudicatarios de dichos lotes cedan, sin coste para este Hospital, y durante la ejecución del contrato, un mínimo de un generador. En caso de que el adjudicatario de dichos lotes sea el mismo solo se precisará la cesión de un generador como mínimo.

El adjudicatario deberá asumir a su cargo el mantenimiento de estos equipos, y la sustitución de los mismos en caso de avería irreparable, durante la ejecución del contrato.

Madrid, a día de la fecha.
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2022.09.28 22:42

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA