

EXPEDIENTE: A/SUM-040230/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE COBERTORES TÉRMICOS PARA PROTECCIÓN DE ÓPTICA DE LAPAROSCOPIA, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. - OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de COBERTORES TÉRMICOS PARA PROTECCIÓN DE OPTICAS, que se utilizan en las cirugías con torre de laparoscopia con tecnología 3D, para la unidad del bloque quirúrgico del Hospital Universitario del Tajo.

2. - NÚMERO Y DENOMINACIÓN DEL LOTE:

Lote	Orden	CODIGO	DESCRIPCION	Nº Unidades (12 meses)	Precio Ud. S/IVA	IMPORTE S/IVA	IVA	IMPORTE C/IVA
ÚNICO	1	118235	COBERTOR TERMC 10X315 C/BLQ EINSTEIN 0º	400	160	64.000,00	13.440,00	77.440,00 €
	2	118236	COBERTOR TERMC 10X315 C/BLQ EINSTEIN 30º	200	160	32.000,00	6.720,00	38.720,00 €
TOTAL						96.000,00 €	20.160,00 €	116.160,00 €

3. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

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.

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Identificación del producto.
- El material presentará una caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
- El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado /defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos.
- En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro.



En ningún caso será superior a un mes y el proveedor tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de los Servicios que lo utilicen y siempre que no se modifiquen los precios unitarios adjudicados.

5. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
6. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
7. Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
8. En su caso, todas las instrucciones vendrán en castellano.

4. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

LOTE ÚNICO: COBERTORES TÉRMICOS PARA ÓPTICAS

Orden 1: COBERTOR TÉRMICO PARA ÓPTICA DE 0°.

- El cobertor térmico compatible con la cámara Einstein Visión 3D 3.0 (óptica de 0°), deben estar diseñados para garantizar la esterilidad del cabezal de cámara y cable, formando una barrera estéril entre el paciente y todo el sistema de la óptica.
- Debe impedir que la cámara se empañe, durante el procedimiento laparoscópico.
- Materiales:
 - Cristal de Zafiro.
 - Acero inoxidable.
 - Polibutilen-terephthalato.
 - Polietileno.
- Medidas:
 - Longitud de trabajo: 315 mm \pm 0,5%.
 - Diámetro 10 mm \pm 0,5% que permita usar la óptica con trocar de 10 mm.
 - Peso 90 g.
- Con sistema de bloqueo incorporado.
- Esterilizada con rayos gamma.
- Desechable, de un solo uso.
- Libre de látex.



Orden 1: COBERTOR TÉRMICO PARA ÓPTICA DE 30°.

- El cobertor térmico compatible con la cámara Einstein Visión 3D 3.0 (óptica de 30°), deben estar diseñados para garantizar la esterilidad del cabezal de cámara y cable, formando una barrera estéril entre el paciente y todo el sistema de la óptica.
- Debe impedir que la cámara se empañe, durante el procedimiento laparoscópico.
- Materiales:
 - Cristal de Zafiro.
 - Acero inoxidable.
 - Polibutilen-terephtalato.
 - Polietileno.
- Medidas:
 - Longitud de trabajo: 315 mm \pm 0,5%.
 - Diámetro 10 mm \pm 0,5% que permita usar la óptica con trocar de 10 mm.
 - Peso 90 g.
- Con sistema de bloqueo incorporado.
- Esterilizada con rayos gamma.
- Desechable, de un solo uso.
- Libre de látex.

5. - CESIÓN.

El adjudicatario del lote deberá ceder un cabezal de cámara con Óptica EV 3.0 integrada (Visión 3D) de 30°, incluido el cableado y todos los accesorios necesarios para el uso correcto de los cobertores, objeto del contrato.

- La entrega de la óptica de 30° se realizará con el primer pedido de cobertores.
- La óptica se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo del equipo, durante la vigencia del plazo de garantía.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario, en caso de avería, será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario



- El adjudicatario se compromete a aportar, sin costes, durante el período que dure la garantía, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible en el funcionamiento del equipo y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

6. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada, por medios electrónicos, deberá ser documento original y deberá presentarse en castellano o traducida oficialmente al castellano.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, datos técnicos de los productos, catálogos y toda aquella información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas.

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial, (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Deberá presentarse, al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica identificada por número de lote y orden al que corresponde.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y toda la información que el licitador considere oportuna y necesaria, para verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

7. - PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios a cada orden del lote, según modelo de Anexo I.1. del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

8. - LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas del material fungible adjudicado, se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario del Tajo, según las necesidades existentes en cada momento, con el fin de mantener un flujo continuo de actividad en el Hospital.

Los plazos de entrega de los productos serán de 48 horas pedidos normales y 24 horas pedidos urgentes.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.



9. - FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal que, posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

10. - NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo, deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

11. - MUESTRAS: SI

El proveedor deberá presentar 3 unidades de muestras por cada número de orden.

El Hospital, con posterioridad, podrá solicitar muestras adicionales y la documentación necesaria para la correcta evaluación de los productos ofertados.

Cada muestra irá identificada con el nombre de la empresa y código del producto, así como el número de lote/orden a que corresponda.

Las muestras serán entregadas en el Registro General del Hospital del Tajo, dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

12. - OTROS ASPECTOS DEL CONTRATO

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funciones del producto y, no modifique/supere el precio unitario adjudicado, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

Aranjuez, 4 de noviembre de 2022
LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: María Luisa García Gonzalez

