

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE PA 2022-0-040

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PINZAS LAPAROSCÓPICAS Y LAPAROTÓMICAS Y, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA EL SELLADO Y EL CORTE DE VASOS SANGUÍNEOS CON ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA 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 de PINZAS LAPAROSCÓPICAS Y LAPAROTÓMICAS PARA EL SELLADO Y EL CORTE DE VASOS SANGUÍNEOS CON ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Ginecología y Obstetricia 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/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	332532	<p>PINZA LAPAROSCOPIA SELLADORA Y CORTADORA PARA DISECCIÓN.</p> <ul style="list-style-type: none">Instrumento de energía bipolar avanzada.Sellado de vasos y tejidos de hasta 7 mm., por electrofrecuencia.Activación manual.Medidas del Eje:<ul style="list-style-type: none">Diámetro: 5mm (+/- 5%).Longitud: 230 mm (+/- 5%).Rotación de al menos 360°.Mandíbula:<ul style="list-style-type: none">Curva tipo Maryland.Longitud de sellado: 20 mm (+/- 5%).Longitud de corte: 18mm (+/- 5%) independiente del sellado.Mínima dispersión térmica (Promedio inferior a 2mm).Estéril.Libre de látex.Desechable de un solo uso.

1.2	333920	<p>PINZA LAPAROSCOPIA SELLADORA Y CORTADORA CON PUNTA CURVADA</p> <ul style="list-style-type: none"> Sellado de vasos y tejidos de hasta 7 mm., por electrofrecuencia. Laparotómica. Activación manual. Medidas del Eje: <ul style="list-style-type: none"> Diámetro: 5 mm (+/- 5%). Longitud: 370 mm (+/- 5%). Rotación de al menos 360°. Mandíbula: <ul style="list-style-type: none"> Curva tipo Maryland. Longitud de sellado: 20 mm (+/- 5%). Longitud de corte: 18mm (+/- 5%) independiente del sellado. Mínima dispersión térmica (Promedio inferior a 2mm). Estéril. Libre de látex. Desechable de un solo uso.
-----	--------	---

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.

4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

Para el adecuado proceso quirúrgico, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos UN GENERADOR DE ÚLTIMA GENERACIÓN PARA EL SELLADO VASCULAR (MEDIANTE RADIOFRECUENCIA) COMPATIBLE CON EL SISTEMA DE ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA INTELIGENTE, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Sistema de detección fluorimétrica a través de fotodetectores localizados en cada uno de los cajones.
- ✓ Capacidad para procesar al menos 960 tubos en tres cajones.
- ✓ Monitorización continua de los tubos en el incubador, con acceso individualizado al estado de crecimiento de cada tubo.
 - Acceso al sistema e introducción de los tubos mediante iconos en pantalla de cristal líquido y escáner de código de barras.

- II. Sin manipulación de los tubos una vez introducidos, hasta su positividad o fin de protocolo.
 - III. Absolutamente no invasivo, sin adaptadores ni aros, evitando así la producción de aerosoles.
 - IV. Con indicadores externos e internos audibles y visuales de aparición de positivos, negativos y alertas.
 - V. Debe permitir introducir tubos en cualquier momento.
- ✓ Homologado CE.
 - ✓ Conectividad con el Sistema de Gestion de Muestras del Laboratorio (LIS).

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete 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.
- 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 formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.: **IGNACIO
CRISTOBAL
GARCIA -**
[Redacted Signature]

Firmado digitalmente por
IGNACIO CRISTOBAL
GARCIA - [Redacted]
Fecha: 2022.11.28
09:44:37 +01'00'

Director del Instituto de Salud de la Mujer

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Por vacante:

Documento firmado digitalmente por ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE
Fecha 2022.11.29 12:51
Referencia 57585755922
Verificación y validez por CSV [Redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal (vacante) el Subdirector Gerente, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2022 - 0 - 040

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de pinzas laparoscópicas y cesión de equipamiento necesarios para el sellado y corte de vasos sanguíneos con energía bipolar avanzada para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Item	Código HIS	Descripción	Consumo 36 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe
1	1	332532	PINZA SELLADORA Y CORTADORA PARA DISECCIÓN.	150	Unidad	324,900 €	393,129 €	48.735,000 €	10.234,350 €	58.969,350 €	27004
	2	333920	PINZA LAPAROSCOPIA SELLADORA Y CORTADORA CON PUNTA CURVADA (5MM X 37CM)	450	Unidad	350,000 €	423,500 €	157.500,000 €	33.075,000 €	190.575,000 €	27004
IMPORTE TOTAL									43.309,350 €	249.544,350 €	