

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS CON SUTURA MECÁNICA EN CIRUGÍA LAPAROSCOPICA Y CIRUGÍA ABIERTA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA.

EXPEDIENTE: PASUM 2023-01 HUIC

CLÁUSULA 1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el Suministro de DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS CON SUTURA MECÁNICA para cirugía laparoscópica y abierta, con la aportación del equipamiento indispensable y de uso conjunto para cortar, cerrar, y anastomosar estructuras esófago-gástricas, colorrectales y vasculares, para la correcta actividad quirúrgica del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario Infanta Cristina, durante el plazo de ejecución del contrato y según las características particulares, cantidades estimadas y precios máximos definidos en pliegos.

División en lotes: SI.

Número y denominación de los lotes:

1	ENDOGRAPADORA CORTADORA ELÉCTRICA MOTORIZADA Y CARGAS ENDOGRAPADORA
2	SISTEMA COMBINADO ENDOGRAPADORA-CORTADORA UNIVERSAL LINEAL ARTICULADA MOTORIZADA Y GRAPADORA CORTADORA CIRCULAR MOTORIZADA CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCOPICA. CARGAS ENDOGRAPADORA
3	GRAPADORA CORTADORA LINEAL ELECTRONICA INTELIGENTE CON MANGO REUTILIZABLE CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCOPICA CON CUCHILLA INCORPORADA, TRIPLE LINEA DE GRAPAS DE DIFERENTE ALTURA, ARTICULADA Y YUNQUE FIJO. CARGAS ENDOGRAPADORA.
4	GRAPADORAS CIRCULARES DE BAJO PERFIL
5	GRAPADORA CORTADORA CURVA CON CORTE Y GRAPADO EN UN SOLO PASO.
6	APLICADOR CLIPS DESECHABLE AUTOMÁTICO CIRUGÍA ABIERTA CON CLIPS CIERRE PROGRESIVO
7	APLICADORES DE CLIPS DESECHABLES PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA

Código CPV: 33141120-7 Clips, suturas y ligaduras para todos los lotes.

Código CPV: 33110000-1 Equipamiento médico sólo para lote 1.

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.

LOTE 1: ENDOGRAPADORA CORTADORA ELÉCTRICA MOTORIZADA Y CARGAS ENDOGRAPADORA.

Grapadora cortadora lineal eléctrica motorizada de 12mm de diámetro, totalmente desechable (incluida batería), para cirugía abierta y laparoscópica, con apertura y cierre automático de las palas. Sistema de articulación de al menos 45º de cada lado y rotación del eje de 360º, compatible con todas las cargas disponibles de cualquier longitud y grosor de grapa, con cuchilla incorporada, triple línea de grapas, articulable y yunque fijo. Estéril, un solo uso y sin látex.

- **Orden 1.1:** GRAPADORA CORTADORA ELÉCTRICA MOTORIZADA DESECHABLE DE 12 MM, VÁSTAGO DE 6 CM, PARA USO EN CIRUGÍA ABIERTA.
- **Orden 1.2:** ENDOGRAPADORA CORTADORA ELÉCTRICA MOTORIZADA DESECHABLE 12MM, VÁSTAGO DE 16CM, PARA USO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.
- **Orden 1.3:** ENDOGRAPADORA CORTADORA ELÉCTRICA MOTORIZADA DESECHABLE 12MM DIÁMETRO, VÁSTAGO EXTRALARGO DE 26 CM, PARA USO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.
- **Orden 1.4:** CARGA DE ENDOGRAPADORA DE 45 MM CON GRAPAS DE 2,5 MM DE ALTURA.
- **Orden 1.5:** CARGA ENDOGRAPADORA DE 45MM CON GRAPAS DE 3,5MM DE ALTURA.
- **Orden 1.6:** CARGA ENDOGRAPADORA DE 45MM CON GRAPAS DE 4,2 MM DE ALTURA.
- **Orden 1.7:** CARGA ENDOGRAPADORA DE 60 MM CON GRAPAS DE 3,5 MM ALTURA.
- **Orden 1.8:** CARGA ENDOGRAPADORA DE 60 CON GRAPAS DE 4,2 DE ALTURA.

El adjudicatario de este lote deberá ceder al Hospital sin cargo una torre de laparoscopia 6K con video-procesador 3 en 1 (fuente de luz Led de 50.000 horas, Procesador de imagen 6K y unidad de grabación), junto con dos videolaparoscopios (uno de 0º y otro de 30º) con sistema de enfundado de las mismas que evita la necesidad de esterilización de éstos cuyas características mínimas se especifican en la Cláusula 3 de este Pliego.

LOTE 2: SISTEMA COMBINADO ENDOGRAPADORA-CORTADORA UNIVERSAL LINEAL ARTICULADA MOTORIZADA Y GRAPADORA CORTADORA CIRCULAR MOTORIZADA CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCOPICA. CARGAS ENDOGRAPADORA.

Sistema combinado de endograpadora cortadora lineal universal articulada y grapadora cortadora circular, con plataforma de grapado motorizado inteligente, con control programado, con sistema automatizado y detección inteligente del tipo de grapadora conectada, para cirugía abierta y laparoscópica. Grapadora cortadora lineal alimentada por batería recargable, cargas con triple línea de grapas, sistema de articulación a ambos lados y rotación del eje de 360°.

- 

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1/0:

3

- **Orden 3.5:** Carga endograpadora de 60mm con altura de la grapa 2, 2.5 y 3mm
- **Orden 3.6:** Carga endograpadora de 60mm con altura de la grapa 3, 3.5 y 4mm

El adjudicatario de este lote deberá de ceder sin cargo dos mangos de endograpadora electrónica inteligente, el adaptador para conexión de cargas en todos los tamaños disponibles, cargador y guía de inserción para preservar la esterilidad de la funda protectora durante la inserción del instrumento.

LOTE 4: GRAPADORAS CIRCULARES DE BAJO PERFIL:

- **Orden 4.1: Grapadora circular de 28mm de tejido medio-grueso.** Grapadora circular de 28mm con carga escalonada con tres alturas de grapas distintas para tejido medio-grueso. El instrumento colocará una triple línea de grapas y seccionará el tejido excedente que se sitúa dentro de la línea circular de grapado, creando una anastomosis. Cabezal de bajo perfil que permita el abatimiento del cabezal tras efectuar el disparo. Longitud del eje de 22cm, diámetro exterior del instrumento de 28mm, con 39 grapas de titanio. Diámetro de lumen de 19.5mm. Permita que el tejido se pueda comprimir entre 1.5-2.25mm. Altura de las grapas de 3, 3.5 y 4mm.
- **Orden 4.2: Grapadora circular de 28mm de tejido extra grueso.** Grapadora circular de 28mm con carga escalonada con tres alturas de grapas distintas para tejido extra grueso. El instrumento colocará una triple línea de grapas y seccionará el tejido excedente que se sitúa dentro de la línea circular de grapado, creando una anastomosis. Cabezal de bajo perfil que permita el abatimiento del cabezal tras efectuar el disparo. Longitud del eje de 22cm, diámetro exterior del instrumento de 28mm, con 39 grapas de titanio. Diámetro de lumen de 19,5mm. Para tejido que se pueda comprimir entre 2.25-3mm. Altura de las grapas de 4, 4.5 y 5mm.
- **Orden 4.3: Grapadora circular de 31mm de tejido medio-grueso.** Grapadora circular de 31mm con carga escalonada con tres alturas de grapas distintas para tejido medio-grueso. El instrumento colocará una triple línea de grapas y seccionará el tejido excedente que se sitúa dentro de la línea circular de grapado, creando una anastomosis. Cabezal de bajo perfil que permita el abatimiento del cabezal tras efectuar el disparo. Longitud del eje de 22cm, diámetro exterior del instrumento de 31mm con 45 grapas de titanio. Diámetro del lumen de 22,5mm. Para tejido que se pueda comprimir entre 1.5-2.25mm. Altura de las grapas de 3, 3.5 y 4mm.
- **Orden 4.4: Grapadora circular de 31mm de tejido extra grueso.** Grapadora circular de 31mm con carga escalonada con tres alturas de grapas distintas para tejido extra grueso. El instrumento colocará una triple línea de grapas y seccionará el tejido excedente que se sitúa dentro de la línea circular de grapado, creando una anastomosis. Cabezal de bajo perfil que permita el abatimiento del cabezal tras efectuar el disparo. Longitud del eje de 22cm, diámetro exterior del instrumento de 31mm con 45 grapas de titanio. Diámetro de lumen de 22,5mm. Para tejido que se pueda comprimir entre 2.25-3mm. Altura de las grapas de 4, 4.5 y 5mm.

LOTE 5: GRAPADORA CORTADORA CURVA CON CORTE Y GRAPADO EN UN SOLO PASO.

Características comunes: Grapadora cortadora curva con corte y grapado en un solo paso. Grapas de aleación de titanio, mango ergonómico con disparador, retenedor de tejido automático y manual.

- **Orden 5.1:** Grapadora cortadora curva (40 mm en 30mm de arco) con carga incluida de 46 grapas mínimo con cuchilla.
- **Orden 5.2:** Carga para grapadora cortadora curva con cuchilla (40mm de corte con 30mm de arco). Altura de grapas de 2mm.

LOTE 6: APLICADOR CLIPS DESECHABLE AUTOMÁTICO CIRUGÍA ABIERTA CON CLIPS CIERRE PROGRESIVO.

Características comunes: Aplicador de clips desechable, automático para cirugía abierta, con clips de cierre progresivo. Mecanismo de seguridad que evite pérdida de clips en su colocación en las ramas y la lesión accidental del vaso.

- **Orden 6.1:** Aplicador de clips automático pequeño (20 clips)-23/24cm.
- **Orden 6.2:** Aplicador de clips automático mediano (20 clips)- 29/30cm
- **Orden 6.3:** Aplicador de clips automático grande (20 clips)-34cm.

LOTE 7: APLICADORES DE CLIPS DESECHABLES PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA.

- **Orden 7.1:** Aplicador de clips de 5mm de diámetro. Eje de rotación de 360º y al menos de 30cm de longitud, con 16 clips de titanio. Mango ergonómico. Eje de acabado mate para evitar brillos durante el procedimiento. Puntas atraumáticas y angulación de la mandíbula de al menos 15º para facilitar el posicionamiento del clip. La longitud del clip cerrado será de al menos 9mm. Talla del clip M/L
- **Orden 7.2:** Aplicador de clips de 10mm de diámetro. Eje de rotación de 360º y al menos de 29cm de longitud con 20 clips de titanio. Mango ergonómico. Puntas atraumáticas y mandíbula fina y con angulación de al menos 15º para facilitar el posicionamiento del clip. Eje distal transparente y eje de acabado mate para evitar brillos durante el procedimiento. La longitud del clip cerrado será de al menos 9mm. Talla del clip M/L.

CLÁUSULA 3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DE LA TORRE DE LAPAROSCOPIA A QUE SE REFIERE EL LOTE 1.

- Resolución máxima de 3.780 x 7.168 píxeles
- Procesador de video UHD 6K 3 en 1 (fuente de luz Led de 50.000 horas, Procesador de imagen 6K y unidad de grabación)

- Balance de blancos automático
- Compatible con videolaparoscopios de 5mm y 10mm de 0º y 30º
- Con monitor principal de 43" con tecnología IPS y cámara integrada con sensor de movimiento compatible con el modo Touchless
- El monitor integra altavoces y micrófono, permitiendo la comunicación bidireccional a través de internet con modo broadcast.
- Monitor secundario de 32" con tecnología IPS en soporte rodable
- Videolaparoscopio monobloque con 2 botones para captura de imagen/video y filtros cromáticos.
- El videolaparoscopio debe ser enfundable en funda estéril desechable, para evitar los procesos de esterilización
- Videolaparoscopios con captura de imagen UHD de 3240 x 6144 píxeles
- Carro rodable con soporte fijo para monitor de 43" y soporte para bombona de CO2.
- Insuflador de 30L de flujo con válvula de desuflación para mantener la presión seleccionada.

CLÁUSULA 4.- ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES.

A continuación se describen unas especificaciones técnicas comunes a todos los lotes:

- a) Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego para cada uno de los lotes.
- b) Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.
- c) 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.
- d) Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Identificación de la empresa, fabricante y, en su caso, importador (nombre y dirección).
 - Número de lote.
 - Fecha esterilización.
 - Fecha de caducidad.
 - La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- e) Todos los artículos deberán presentarse libres de látex.
- f) Todos los artículos deberán presentarse estériles.
- g) Todos los artículos fungibles descritos deberán ser de un solo uso.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1/2n:

	2.5	Carga endograpadora lineal de 45mm, con grapa de 3,5mm altura abierta, 1,5mm cerrada.	12	179	216,59	2.148,00	451,08	2.599,08
	2.6	Carga endograpadora lineal de 45mm, con grapa de 3,8mm altura abierta, 1,8mm cerrada.	6	179	216,59	1.074,00	225,54	1.299,54
	2.7	Carga endograpadora lineal de 45mm, con grapa de 4,2mm altura abierta, 2mm cerrada.	6	239	289,19	1.434,00	301,14	1.735,14
	2.8	Carga endograpadora lineal de 60mm, con grapa de 3,5mm altura abierta, 1,5mm cerrada.	12	179	216,59	2.148,00	451,08	2.599,08
	2.9	Carga endograpadora lineal de 60mm, con grapa de 3,8mm altura abierta, 1,8mm cerrada.	6	179	216,59	1.074,00	225,54	1.299,54
	2.10	Carga endograpadora lineal de 60mm, con grapa de 4,2mm altura abierta, 2mm cerrada.	6	239	289,19	1.434,00	301,14	1.735,14
	TOTAL LOTE 2.....:					18.630,00	3.912,30	22.542,30
3	GRAPADORA CORTADORA LINEAL ELECTRONICA INTELIGENTE C/ MANGO REUTILIZABLE CIRUGÍA ABIERTA Y LAPAROSCOPICA C/ CUCHILLA, TRIPLE LINEA GRAPAS, ART. Y YUNQUE FIJO. FUNDA PROTECTORA ELÉCTRICA. CARGAS PARA ENDOGRAPADORA.							
	3.1	Kit funda grapadora-cortadora eléctrica.	48	175	211,75	8.400,00	1.764,00	10.164,00
	3.2	Carga endograpadora 45_blanca vascular.	12	175	211,75	2.100,00	441,00	2.541,00
	3.3	Carga endograpadora 45_altura grapa 2, 2,5, 3mm	24	175	211,75	4.200,00	882,00	5.082,00
	3.4	Carga endograpadora 45_altura grapa 3, 3,5, 4mm.	12	175	211,75	2.100,00	441,00	2.541,00
	3.5	Carga endograpadora 60 2, 2,5 3mm.	24	195	235,95	4.680,00	982,80	5.662,80
	3.6	Carga endograpadora 60 3, 3,5 4mm.	12	195	235,95	2.340,00	491,40	2.831,40
	TOTAL LOTE 3.....:					23.820,00	5.002,20	28.822,20
4	GRAPADORA CIRCULAR BAJO PERFIL TRES ALTURAS GRAPA.							
	4.1	Grapadora circular de 28 tejido medio-grueso, bajo perfil, tres alturas grapa. 3, 3.5 y 4mm.	12	290,00	350,90	3.480,00	730,80	4.210,80
	4.2	Grapadora circular de 28 tejido extra-grueso bajo perfil tres alturas grapa. 4, 4.5 y 5mm.	12	290,00	350,90	3.480,00	730,80	4.210,80
	4.3	Grapadora circular de 31 tejido medio-grueso bajo perfil, tres alturas grapa. 3, 3.5 y 4mm.	12	290,00	350,90	3.480,00	730,80	4.210,80
	4.4	Grapadora circular de 31 tejido extra-grueso bajo perfil tres alturas grapa. 4, 4.5 y 5mm.	12	290,00	350,90	3.480,00	730,80	4.210,80
	TOTAL LOTE 4.....:					13.920,00	2.923,20	16.843,20
5	GRAPADORA CORTADORA CURVA CON CORTE Y GRAPADO EN UN SOLO PASO.							
	5.1	Grapadora cortadora curva 40mm en 30 mm de arco, con carga y cuchilla.	30	350,00	423,50	10.500,00	2.205,00	12.705,00
	5.2	Carga grapadora cortadora curva con cuchilla. Altura de grapa 2mm.	12	175,00	211,75	2.100,00	441,00	2.541,00
	TOTAL LOTE 5.....:					12.600,00	2.646,00	15.246,00
6	APLICADOR CLIPS DESECHABLE AUTOMÁTICO CIRUGÍA ABIERTA CON CLIPS CIERRE PROGRESIVO.							
	6.1	Aplicador de clips automático pequeño (20 clips)-23/24 cm.	180	40,00	48,40	7.200,00	1.512,00	8.712,00
	6.2	Aplicador de clips automático mediano (20 clips)- 29/30 cm.	12	40,00	48,40	480,00	100,80	580,80
	6.3	Aplicador de clips automático grande (20 clips)-34 cm.	12	40,00	48,40	480,00	100,80	580,80
	TOTAL LOTE 6.....:					8.160,00	1.713,60	9.873,60

APLICADORES DE CLIPS DESECHABLES PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.								
7	7.1	Aplicador de clips de 5mm de diámetro.	400	52,00	62,92	20.800,00	4.368,00	25.168,00
	7.2	Aplicador de clips de 10mm de diámetro.	20	70,00	84,70	1.400,00	294,00	1.694,00
	TOTAL LOTE 7.....:					22.200,00	4.662,00	26.862,00

Las prescripciones técnicas contenidas en este documento han sido elaboradas con la colaboración de la Dra. Raquel Ríos Blanco (Jefe Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Centro).

En Parla, a 6 de febrero de 2023.

Conforme el Adjudicatario.	Por la Administración: Hospital Universitario Infanta Cristina
Fecha y firma.	<p>Firmado digitalmente por: MINGO RODRIGUEZ CARLOS</p> <p>Fdo: Carlos Mingo Rodríguez.</p>