

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISTINTO MATERIAL NECESARIO PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS PARA LA UNIDAD DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

(EXP. PA-SARA SUM 001/23)

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 la patología prostática conforme a la previsión de actividad de la unidad de Urología 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.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.

LOTE	DESCRIPCIÓN GENERAL	UD. ANUALES ESTIM.	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO NETO SIN IVA	IVA 21%	PRECIO ANUAL IVA INCLUIDO
1.1	fibra láser Holmium de 210 micras para litiasis	20	299,00 €	5.980,00 €	1.255,80 €	7.235,80 €
1.2	fibra láser Holmium de 272 micras para litiasis	45	299,00 €	13.455,00 €	2.825,55 €	16.280,55 €
1.3	fibra láser Holmium de 365 micras para litiasis	30	299,00 €	8.970,00 €	1.883,70 €	10.853,70 €
1.4	cesta recolectora sin punta mini 1.9Fr	30	270,00 €	8.100,00 €	1.701,00 €	9.801,00 €
1.5	cesta recolectora de cálculos renales 4 hilos de 1.7Fr con mango	60	290,00 €	17.400,00 €	3.654,00 €	21.054,00 €
1.6	cesta recolectora de cálculos renales tipo guante de 1.9Fr.	20	280,00 €	5.600,00 €	1.176,00 €	6.776,00 €
1.7	cesta recolectora de cálculos renales coaxial para litiasis percutánea	15	275,00 €	4.125,00 €	866,25 €	4.991,25 €
1.8	cesta recolectora de cálculos renales 4 hilos de 1.7Fr con mango	30	290,00 €	8.700,00 €	1.827,00 €	10.527,00 €
1.9	Set percutáneo para nefrostomía tipo pigtail de 12Fr	50	95,00 €	4.750,00 €	997,50 €	5.747,50 €
1.10	set tubos para mejora irrigación endourológica	240	68,50 €	16.440,00 €	3.452,40 €	19.892,40 €
1.11	tubos para calentador de fluidos	120	118,00 €	14.160,00 €	2.973,60 €	17.133,60 €
1.12	tubo línea paciente para calentador fluido	960	33,75 €	32.400,00 €	6.804,00 €	39.204,00 €
1.13	pistola automática monouso de biopsia prostática	530	45,00 €	23.850,00 €	5.008,50 €	28.858,50 €
1.14	fibra láser Holmium de 550 micras para enucleación /holep	65	299,00 €	19.435,00 €	4.081,35 €	23.516,35 €
1.15	electrodo bipolar plasmaquinético monouso para realizar RTUP	50	199,60 €	9.980,00 €	2.095,80 €	12.075,80 €
1.16	electrodo bipolar plasmaquinético monouso para realizar RTUV	160	199,60 €	31.936,00 €	6.706,56 €	38.642,56 €
				225.281,00 €	47.309,01 €	272.590,01 €

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.

Descripciones técnicas específicas de los productos:

1.1 Fibra láser Holmium de 210 micras para litiasis.

Fibra monouso láser 200-210 micras para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración LRE (anti-retropulsión), para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias. Radio de flexión de 6 mm y longitud total de 3 metros.

1.2 Fibra láser Holmium de 272 micras para litiasis.

Fibra monouso láser 270-275 micras para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración LRE (anti-

retropulsión), para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias. Radio de flexión de 10 mm y longitud total de 3 metros.

1.3 Fibra láser Holmium de 365 micras para litiasis

Fibra monouso láser 365-370 micras para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración (anti-retropulsión), para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias. Longitud total de 3 metros.

1.4 Cesta recolectora sin punta mini 1.9Fr.

Cesta de extracción de cálculos sin punta (tipless) de 4 filamentos, calibre de 1.9 Fr , longitud total 120 cms. , longitud de la cesta de 17,5 mm , y mango ergonómico con sistema de cierre asistido automático o similar.

1.5 Cesta recolectora de cálculos renales 4 hilos de 1.7Fr con mango.

Cesta de extracción de cálculos con sistema de filtro compuesto de 4/16 filamentos, calibre de 1.8 Fr, longitud total de 120 cm, longitud de la cesta de 14 mm y mango ergonómico, o similar

1.6 Cesta recolectora de cálculos renales tipo guante de 1.9Fr.

Cesta de extracción de cálculos de abordaje frontal de 3 filamentos, calibre de 1.9 Fr, longitud total de 120 cm, longitud de la cesta de 15 mm y mango ergonómico, o similar

1.7 Cesta recolectora de cálculos renales coaxial para litiasis percutánea.

Cesta de extracción de cálculos coaxial específica para procedimientos de litiasis por vía percutánea, longitud de trabajo 38 cms , calibre de 10 Fr, longitud de la cesta 17,5 y canal específico para inserción de una fibra laser de hasta 272 micras de diámetro, o similar

1.8 Cesta recolectora de cálculos renales 4 hilos de 1.7Fr con mango.

Cesta de extracción de cálculos sin punta de 6 filamentos, longitud total de 120 cms, calibre de 1,7 Fr, longitud de la cesta 15 mm y mango ergonómico, o similar.

1.9 Set percutáneo para nefrostomía tipo pigtail de 12Fr.

Kit para nefrostomía percutánea, compuesto por estos elementos o similares:

- Dilatadores de medidas 8 / 10 / 12 / 14 Fr
- 2 agujas de 18G Punta diamante y 22G Punta Chiba
- Guía de PTFE Ø 0.035i Longitud 80 cm Punta J
- Catéter Pigtail de poliuretano de 12 Fr
- Conector para bolsa de orina

1.10 Set tubos para mejora irrigación endourológica.

Línea de irrigación monouso que incorpore bomba de irrigación manual con válvula antirretorno que permita aumentar el flujo irrigado con accionamiento de la misma. Deberá incluir sistema Luerlock macho giratoria 360º. Conexión Tuohy-Borst que permita introducir una fibra laser sin fugas.

1.11 Tubos para calentador de fluidos

Sistema de infusión que incorpore cassette apto para calentamiento de fluidos. Debe incorporar trampa de burbujas que garantice una correcta visión endoscópica durante los procedimientos. Este sistema debe ser reutilizable al menos 5 usos.

1.12 Tubo línea paciente para calentador fluido.

Línea de paciente independiente y monouso conectable a sistema de infusión y con una longitud 200 cms

1.13 Pistola automática monouso de biopsia prostática.

Pistola de biopsia automática monouso diseñada para la obtención de muestras de tejido prostático para su posterior biopsia y análisis patológico.

- Dimensiones 18G x 200 mm o similar
- Aguja centimetrada con punta ecogénica
- Gatillo de disparo lateral específico para las biopsias de próstata
- Mango ergonómico para mayor comodidad del usuario
- Disparo de alta velocidad
- Rápido y efectivo vuelco de la muestra patológica en el recipiente recolector
- Espécimen de muestra de 22 mm.

1.14 Fibra láser Holmium de 550 micras para enucleación /holep.

Fibras monouso láser 550 micras para Enucleación y que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración, para tratamiento endoscópico con láser. Debe soportar potencias de al menos 130W. Longitud total de 3 metros.

1.15 Electrodo bipolar plasmaquinético monouso para realizar RTUP.

Electrodo bipolar plasmaquinético monouso en forma de loop específico para realizar procedimientos de resección transuretral de próstata (RTUP). El electrodo debe incorporar cable de conexión al generador totalmente desechable. El electrodo debe ser compatible con vainas endoscópicas de 24/26 Fr (externa - interna).

1.16 Electrodo bipolar plasmaquinético monouso para realizar RTUV.

Electrodo bipolar plasmaquinético monouso en forma de loop específico para realizar procedimientos de resección transuretral de vejiga (RTUV). El electrodo debe incorporar cable de conexión al generador totalmente desechable. El electrodo debe ser compatible con vainas endoscópicas de 24/26 Fr (externa - interna).

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.

- Láser de holmio de alta potencia (150 W o superior) con morcelador integrado, para el tratamiento quirúrgico de la hiperplasia benigna de próstata (HBP)
- Ecógrafo con sistema de cartografía 3D y fusión de imágenes multimodales (ecografía / resonancia) para realización de biopsia dirigida de próstata.
- Calentador Irrigador de fluidos
- Generador bipolar plasmaquinético.

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 LASER HOLMIO DE ALTA POTENCIA

- Láser de Holmio-YAG.
- Potencia mínima de 130W.
- Doble pedal que permite diferentes configuraciones de los parámetros de trabajo: para corte/coagulación en la enucleación, así como fragmentación/ pulverización durante la litiasis.
- Energía seleccionable entre 0,2 y mínimo 6 J
- Frecuencia mínima de repetición de pulsos de 100 Hz para permitir la pulverización de cálculos y para un corte más uniforme durante la HOLEP.
- Control de stop / ready en el pedal, para dar autonomía al operador.
- Pedal con protección superior para evitar pisadas accidentales.
- Rayo guía de color preferiblemente verde.
- Flexibilidad y número de combinaciones entre Julios y Hz.
- Sistema multigenerador de seguridad que permita la finalización de la cirugía ante el fallo de alguno de ellos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL ECÓGRAFO CON SISTEMA DE CARTOGRAFÍA 3D CON FUSIÓN DE IMAGEN TRANSRECTAL Y TRANSPERINEAL PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA

- Sistema de cartografía prostática para intervenciones guiadas por fusión ecográfica y fusión de imágenes multimodales.
- Se requiere para la planificación y realización de un tratamiento local con exactitud o para optar por la vigilancia activa con total seguridad, gracias a la visualización de un mapeo 3D de la próstata.
- Sistema ecográfico de altas prestaciones que permite la fusión de imágenes con Resonancia Magnética tanto por la vía Transrectal como Transperineal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y SOPORTE RODABLE CON SISTEMA DE ELEVACIÓN ELECTRONEUMÁTICO. PARA INTERVENCIONES PROSTÁTICAS:

- Sistema de calentamiento de fluidos, rápido y preciso mediante tecnología de infrarrojos.
- Capacidad de regulación de temperatura entre 30 y 39º C.
- Velocidad máxima de irrigación garantizando control de temperatura de 680 ml/min.
- Debe incorporar display donde se pueda monitorizar la temperatura, velocidad de irrigación (ml/min) y volumen total irrigado.
- Algoritmo de cálculo que garantice que la temperatura seleccionada es la que llega al paciente.
- Sistema debe incorporar sistema de elevación de sueros electromecánico, que permita modificar la altura de las bolsas de fluido irrigado hasta 2,75 m de altura de forma cómoda y sencilla mediante un pedal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL GENERADOR BIPOLAR PLASMAQUINÉTICO.

- Generador bipolar plasmaquinético de última generación.
- Potencias preconfiguradas de fácil selección.
- Codificación de potencias seleccionable por códigos de color según electrodo usado y aplicación.
- Equipado con doble pedal para corte/coagulación.
- Sistema de seguridad que realice una inmediata desconexión en caso de detección de fallo en el electrodo.
- Equipado con carro de transporte para el generador y accesorios.

Proceso para la instalación;

- Firma del contrato
- 30 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, 2 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 30 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.

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 1/4 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 para el material fungible: 6 días hábiles desde el envío del pedido por el procedimiento previamente pactado con el adjudicatario. Este plazo podrá ser acortado si el licitador lo mejora en su oferta como criterio de adjudicación.

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/fax/correo electrónico 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 y de los equipos, 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 seis 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. Carlos Llorente Abarca
Jefe de Unidad de Urología

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.