

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2023- 0- 7**

**SUMINISTRO DE MATERIAL : ENDOUROLOGIA**

***OBJETO DEL CONTRATO***

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material para endourología, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

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 ofertar dicho producto.

<b>LOTE 1</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
1	35270	CATETER URETERAL PIGTAIL DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO DE LARGA DURACION. DOBLE "J", 4,7 FR, 6 FR, DE 26 Y 28 CMS. MULTIPERFORADO. EXTREMOS CURVOS ENROLLABLES Y ABIERTOS. RADIOPACO, ESTERIL.
2	41487	CATETER URETERAL PIGTAIL DOBLE "J" TUMORAL REFORZADO EN SU PORCION CENTRAL CON MALLA METÁLICA, DE 6 + 7 CH. DE 26 Y 28 CM. LONG. C/GUIA DE 150 CM. E INTRODUTOR DE 45 CM. APROX. ESTERIL

<b>LOTE 2</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
3	80085	FIBRA LASER 272 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS
4	80087	FIBRA LASER 550 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS
5	84591	URETEROSCOPIO FLEXIBLE DIGITAL DESECHABLE: COMPUESTO POR: MANGO, CANAL DE TRABAJO RECTO DE 3,6 FR CON SISTEMA DE BLOQUEO Y CUERPO FLEXIBLE CON PROCESADOR PARA INCORPORAR LA VISION A CUALQUIER PANTALLA DE TORRE DE QUIRÓFANO

<b>LOTE 3</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
6	90136	GUIA HIBRIDA 0,035", RECTA. 150 CM. LONG. C/TIP ALTAMENTE HIDROFILICO Y CUERPO DE GUIA QUE INCORPORA COBALTO, PUNTA DISTAL CON RECUBRIMIENTO DE TUNGSTENO.

- ✓ **Lotes 2:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un generador laser Holmio compatible con la fibras (con potencia mínima de 70w) y un ecógrafo, cuyas características mínimas se describen a continuación:
- Monitor 19" – 21"
  - Conexión de al menos 3 transductores
  - Rango de frecuencias de 2 a 20Mhz
  - Opción 3D
  - Opción de elastografía
  - Opción de contraste
  - Almacenamiento: DiscoDuro (>320Gb), DVD, USB(>5 puertos), DICOM
  - Software de fusión para biopsia guiada, con aplicación para el servicio de radiología y servicio de urología
  - Compatible con el stepper existente en el servicio de urología (Stepper EX3Fabricante: CIVCO)

**Transductores:**

- Válidos para los equipos de ecografía existentes en el servicio de urología.
- Completamente sumergibles y esterilizables.
- Transductor biplano para biopsia de próstata, incluyendo la guía de biopsia.
- Transductor abdominal, incluyendo la guía de biopsia.
- Sonda lineal de alta frecuencia

Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos y experiencia demostrable.

***EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.***

---

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

3. Así mismo deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo Requisitos Informáticos que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
4. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
5. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. 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.
6. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
7. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
8. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

#### ***ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:***

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 1 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

#### **VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

#### **PLAZO DE ENTREGA**

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

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 los productos.

#### **NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local 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.

#### **FORMACIÓN:**

---

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 docente necesario para la formación.

#### **OTROS**

---

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

**EL DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO RAFAEL FERNANDO  
Fecha: 2023.03.17 21:08

### ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	35270	CATETER URETERAL PIGTAIL DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO DE LARGA DURACION. DOBLE "J", 4,7 FR, 6 FR, DE 26 Y 28 CMS. MULTIPERFORADO. EXTREMOS CURVOS ENROLLABLES Y ABIERTOS. RADIOPACO, ESTERIL.	UNIDAD	73,7	67	400	29.480,00	26.800,00	10	2.680,00
	2	41487	CATETER URETERAL PIGTAIL DOBLE "J" TUMORAL REFORZADO EN SU PORCION CENTRAL CON MALLA METÁLICA, DE 6 + 7 CH. DE 26 Y 28 CM. LONG. C/GUIA DE 150 CM. E INTRODUTOR DE 45 CM. APROX. ESTERIL	UNIDAD	193,6	176	160	30.976,00	28.160,00	10	2.816,00
<b>54.9605108TOTAL LOTE 1</b>								<b>60.456,00</b>	<b>54.960,00</b>	<b>10</b>	<b>5.496,00</b>
2	3	80085	FIBRA LASER 272 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS, CON SISTEMA DE LECTURA DE USOS REALIZADOS Y PENDIENTES MEDIANTE SISTEMA RFID. PARA TRATAMIENTO UROLOGICO	UNIDAD	1.041,81	861	50	52.090,50	43.050,00	21	9.040,50
	4	80087	FIBRA LASER 550 MICRAS Y 300 CM DE LONGITUD, REUTILIZABLE AL MENOS HASTA 10 USOS, CON SISTEMA DE LECTURA DE USOS REALIZADOS Y PENDIENTES MEDIANTE SISTEMA RFID. PARA TRATAMIENTO UROLOGICO	UNIDAD	1.041,81	861	70	72.926,70,00	60.270,00	21	12.656,70
	5	84591	URETEROSCOPIO FLEXIBLE DIGITAL DESECHABLE: COMPUESTO POR: MANGO, CANAL DE TRABAJO RECTO DE 3,6 FR CON SISTEMA DE BLOQUEO Y CUERPO FLEXIBLE CON PROCESADOR PARA INCORPORAR LA VISION A CUALQUIER PANTALLA DE TORRE DE QUIRÓFANO	UNIDAD	1159,18	958	130	150.693,40	124.540,00	21	26.153,40
<b>TOTAL LOTE 2</b>								<b>275.710,60</b>	<b>227.860,00</b>	<b>21</b>	<b>47.850,60</b>

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
3	6	90136	GUIA HIBRIDA 0,035", RECTA. 150 CM. LONG. C/TIP ALTAMENTE HIDROFILICO Y CUERPO DE GUIA QUE INCORPORA COBALTO, PUNTA DISTAL CON RECUBRIMIENTO DE TUNGSTENO.	UNIDAD	65,34	54	2.000	130.680,00	108.000,00	21	22.680,00
TOTAL LOTE 3								130.680,00	108.000,00	21	22.680,00
TOTAL								466.846,60	390.820,00	21	76.026,60