

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2023 – 0- 27**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: FRESAS PARA  
MOTORES DE NEUROCIRUGÍA Y ORL.**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material: Fresas de diamante y corte de diferentes medidas, así como la cesión de motores y el resto de material necesario para perforar, avellanar y cortar huesos y otros tejidos conexos, para craneotomías y otros procedimientos quirúrgicos de Neurocirugía y ORL, 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.

### **VER ANEXO 1**

### **El adjudicatario deberá ceder los siguientes equipos, cuyas características mínimas se describen a continuación**

- A. 5 consolas integradas de control de potencia, así como los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, cuyas características mínimas serán las siguientes:
- Polivalente, para uso en cirugías de ORL y Neurocirugía
  - Con pantalla multifunción táctil de alto contraste y visible en entornos completamente oscuros, que permita acceder, controlar y modificar los diferentes parámetros de utilización. Deberá presentar sistema de ayuda e información en castellano en la pantalla.
  - Con dos bombas incorporadas, pudiendo irrigar la zona quirúrgica durante las cirugías por medio de las piezas de mano. La bomba de la consola se podrá, además, utilizar como bomba irrigadora en los sistemas de irrigación-aspiración durante la cirugía otológica o de neurocirugía.
  - Con sistema de limpieza de ópticas incorporado que permita limpiar el extremo distal del endoscopio con el fin de mantener una buena visibilidad en los procedimientos endoscópicos sin necesidad de retirarlo para su limpieza durante la misma.
  - Con conexión que permita combinar el sistema de Monitorización Nerviosa Intraoperatoria (NIM), sistema de monitorización intraoperatoria de los nervios motores con la pieza de mano de Cirugía Otológica y el protector de fresa de estimulación permitiendo así el control y registro continuo de la actividad EMG del nervio en el lecho quirúrgico.

- Deberá tener, al menos, los siguientes componentes:
    - Consola de control de potencia,
    - Pedal multifunción,
    - Cables de conexión
    - Conjunto de piezas de mano indicadas para la incisión, corte, extracción, perforación de tejidos blandos / duros y hueso, para uso en diferentes tipos de cirugía en O.R.L.
  - Deberá proporcionar potencia a las siguientes piezas de mano:
    - Microdesbridador Nasosinual
    - Motor otológico de alta velocidad y prestaciones
    - Micromotor otológico
  - La consola permitirá la utilización de las piezas de mano para neurocirugía y cirugía de columna, así como sierras de corte sagital, oscilante y reciprocante para uso en cirugía de pequeños fragmentos
  - Debe detectar de forma automática la pieza de mano conectada con selección de parámetros de uso y posibilidad de cambio de pieza de mano (hasta tres) desde la pantalla táctil o desde el pedal multifunción dotado de luz para una mejor localización en quirófano
  - Control remoto de irrigación para iniciar/parar y cambiar el flujo de irrigación desde el campo estéril.
  - Deberá funcionar en conjunto con el pedal multifunción que permitirá controlar la selección de la pieza de mano, la velocidad de la pieza de mano y la selección del modo (ADE/ FWD / OSC)
  - Botón de funcionamiento manual en caso de fallo del pedal durante la cirugía.
  - Con pinza de sujeción a sistema porta-sueros.
  - Dispondrá de alarmas y tonos auditivos: Cuando el sistema detecte un error, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil y el sistema emitirá una secuencia de tres tonos auditivos diferenciados en base al error detectado
  - Capacidad de actualizaciones del software de uso mediante tarjeta de memoria.
  - Asa en la parte superior de la consola que permite realizar un transporte de manera fácil y segura.
- B. 4 motores para cirugía otológica, así como las piezas de mano y resto de accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, cuyas características mínimas serán las siguientes:
- Motor otológico de alta velocidad y prestaciones que permita abordajes tales como Implantes cocleares (facilitando la realización de cocleostomías), tumores de ángulo pontocerebeloso, cirugía convencional otológica.

- Diseño de la pieza de mano y de los adaptadores que asegure una precisión completa, un acceso más versátil y un acceso a la realización de mayor número de procedimientos quirúrgicos.
- Diseño ergonómico y bajo perfil del extremo.
- Motor eléctrico de alta velocidad, con velocidad de giro ajustable entre 200 y 75.000 r.p.m.
- Diseño para fresar a alta velocidad (75.000 rpm) de forma constante y sin interrupciones, con un par de fuerza destacado, que permita que la presión que se tiene que aplicar cuando se fresa sea mínima
- Tamaño  $\leq 1,60$  cm de diámetro y longitud de  $\leq 10,5$  cm. Con adaptador recto tendrá una longitud  $\leq 15,5$  cm y con adaptador curvo  $\leq 19$  cm, con un peso  $\leq 90$  gr, para prevenir la fatiga del cirujano durante las sesiones de fresado.
- Ruido  $\leq 60$  decibelios.
- Deberá estar dotado de un sistema de bloqueo de seguridad, que impida que el motor funcione mientras los adaptadores y fresas no estén correctamente ensamblados.
- Deberá permitir la visibilidad a un acceso quirúrgico más profundo, con una estabilidad perfecta, para un fresado rápido y limpio en sitios críticos, es decir fiabilidad total
- La plataforma estará formada por:
  - 1 pieza de mano
  - 4 adaptadores (recto estándar, recto de longitud variable, angulado estándar y angulado de longitud variable).
  - Posibilidad de utilizar al menos 94 fresas, que cubran todas las necesidades quirúrgicas de los servicios de OtorrinoLaringología
- Posibilidad de utilizar al menos 28 fresas especialmente diseñadas para su uso sin adaptador e irrigación incorporada. Indicadas para la realización de la cocleostomía.

C. 4 Motores para cirugía transnasal endoscópica/neurocirugía, así como las piezas de mano y resto de accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, cuyas características mínimas serán las siguientes:

- Diseño de la pieza de mano y de los adaptadores que asegure una precisión completa, un acceso más versátil y un acceso a la realización de mayor número de procedimientos quirúrgicos.
- Diseño ergonómico y bajo perfil del extremo.
- Motor eléctrico de alta velocidad, con velocidad de giro ajustable entre 10.000 y 75.000 r.p.m.

- Diseño para fresar a alta velocidad (75.000 rpm) de forma constante y sin interrupciones, con un par de fuerza destacado, que permita que la presión que se tiene que aplicar cuando se fresa sea mínima
  - Tamaño  $\leq 1,65$  mm de diámetro y longitud  $\leq 16,5$  cm con un peso  $\leq 130$  gr.
  - Ruido  $\leq 60$  decibelios.
  - Deberá estar dotado de un sistema de bloqueo de seguridad, que impida que el motor funcione mientras los adaptadores y fresas no estén correctamente ensamblados.
  - Deberá permitir la visibilidad a un acceso quirúrgico más profundo, con una estabilidad perfecta, para un fresado rápido y limpio en sitios críticos, es decir fiabilidad total
  - Uso multidisciplinar
  - Posibilidad de utilizar con fresas especialmente diseñadas para su uso sin adaptador e irrigación incorporada. Indicadas para el abordaje transnasal endoscópico.
- D. 2 Motores compatibles con Microdesbridador Nasosinual, así como los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, cuyas características mínimas serán las siguientes:
- Diseñado para su utilización en cirugías nasosinuales, cirugía de base de cráneo endoscópica, cirugía plástica, laríngea
  - Diseño es ergonómico y ligero, con rueda giratoria que permita al cirujano rotar la punta de las cuchillas 360 ° tanto curvas como rectas.
  - Compatible con las fresas y cuchillas no rotatorias.
  - Dispondrá de una llave de seguridad que evite la rotación de las cuchillas y fresas no rotatorias.
  - Diseño del puerto de aspiración sobredimensionado para evitar obstrucciones.
  - Canal integrado para mantener la línea de irrigación fuera del campo del cirujano.
  - Motor con transmisión directa y sin engranajes
  - Deberá permitir altas velocidades de trabajo, 50 -5000 rpm Oscilante / 1000 -30.000 rpm. Avance y mayor potencia de utilización, permitiendo la selección de un mayor número de franjas proporcionales de velocidad del motor
- E. 2 Micromotores otológicos para estapedectomía, así como los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, cuyas características mínimas serán las siguientes:
- Para cirugía otológica avanzada del oído medio o cirugía de la platina del estribo.
  - Diseño ergonómico y ligero. Su peso  $\leq 57$  gr, que facilite su utilización en la cirugía otológica de oído medio
  - Podrá alcanzar hasta 16.000 rpm en modo avance o reverso, permitiendo la selección de un mayor número de franjas proporcionales de velocidad del motor. Desde 1.000 rpm hasta 16.000 rpm con incrementos de 500 rpm

#### **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:**

---

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: 4 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 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.



Fdo. Dr. L Lassaletta



ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	100640	FRESA DE DIAMANTE Y CORTE DE DIFERENTES CABEZAS Y MEDIDAS (DESDE 1 A 9 MM DE DIAMETRO Y 9 CM DE LONGITUD), ASI COMO EL RESTO DE MATERIAL NECESARIO PARA PERFORAR, AVELLANAR Y CORTAR HUESOS Y OTROS TEJIDOS CONEXOS, PARA CRANEOTOMOS Y OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE NEUROCIRUGIA Y ORL.	UNIDAD	145,2	120	900	130.680,00	108.000,00	21	22.680,00
	2	81475	FRESA PARA CIRUGIA ENDONASAL-	UNIDAD	195	161,157025	180	35.100,00	29.008,26	21	6.091,74
	3	77364	SISTEMA DE IRRIGACION PARA MOTOR.	UNIDAD	114,95	95	100	11.495,00	9.500,00	21	1.995,00
	4	81281	TERMINAL DE CUCHILLA CURVA ROTATORIA 3.5 MM X 11 CM. PARA MOTOR ORL NASOSINUSAL MICRODEBRIDADOR	UNIDAD	292,215	241,5	3	876,65	724,50	21	152,15
	5	81280	TERMINAL DE CUCHILLA RECTA ROTATORIA 360°, 4 MM X 11 CM P/MOTOR ORL NASOSINUSAL MICRODEBRIDADOR	UNIDAD	179,08	148	110	19.698,80	16.280,00	21	3.418,80
TOTALES								197.850,45	163.512,76	21	34.337,68

