

**EXPEDIENTE: PA 38-2023**

**TITULO: "ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA"**

De conformidad con lo establecido en el artículo 109 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, esta Dirección Gerencia, en uso de las atribuciones que le confiere el ordenamiento jurídico, por delegación de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección general del Servicio Madrileño de Salud, (Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, publicada en el BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

## **R E S U E L V O**

**PRIMERO:** Hacer pública la rectificación de errores advertidos en el Pliego de prescripciones técnicas y Pliego de cláusulas administrativas particulares del PA 38-2023 "**ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA**", procediendo a su corrección en dichos pliegos y su publicación en el Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid.

### **EN EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (Pag. 3-6)**

**Donde dice:**

#### **"CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 1:**

*Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes, con las siguientes características:*

*Ángulo de visión > 156 °*

*Duración de la batería mínima de 10 horas*

*Peso < de 5 gr*

*Longitud de la cápsula 27 mm +-1mm*

*Diámetro de la cápsula 12 +-1mm*

*Objeto mínimo detectable 0,07 mm*

*Cámara con tecnología CMOS*

*Transmisión de señal mediante radiofrecuencia*

*Número de toma de imágenes de al menos 6 f/p y variable en función el tránsito*

*Material biocompatible y con ausencia total de mercurio.*

*Producto sanitario clase IIa*

### **CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 2:**

*Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes para el estudio de la enfermedad de Crohn, con las siguientes características:*

- *Dimensiones: 32,3MM(L)X 11,6 (D), admitiéndose variaciones de  $\pm 0,05$  mm*
- *Ángulo de visión:  $> 172^\circ$*
- *Peso:  $< 2,93$ gr*
- *Autonomía de la batería:  $> 10$  horas*
- *Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.*
- *Nº de lentes: 6*
- *Control de luz y brillo automático.*
- *Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.*
- *Producto sanitario clase: IIa*

### **Equipamiento lote 2**

*El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el hospital durante la vigencia del contrato:*

*A) 1 Grabadora o registrador portátil de captación y exportación de imágenes y el software necesario para su visionado e interpretación. La grabadora portada por el paciente capta las imágenes obtenidas por la cápsula ingerida y a su vez exportan las imágenes a un equipo o estación de trabajo en el que se visionan para la obtención de los diagnósticos. Las características mínimas que deben cumplir la grabadora son las siguientes:*

- *Disco duro con al menos 4 Gb de capacidad. Deberá ser ligera, batería incorporada en la grabadora y su cargador. La duración media de la batería será de 300 cargas o bien 2 años. Tiempo de carga de la batería 1 hora.*
- *Incorporará una pequeña pantalla donde el paciente podrá visualizar los datos de su estudio. Avisos acústicos y luminosos (de status, carga, recepción de cápsula) en la pantalla del registrador.*
- *Será capaz de realizar la descarga de más de 12 horas de grabación en un tiempo no superior a 20 minutos, con conexión rápida USB.*
- *Se podrá insertar en una bandolera que llevará el paciente con un peso no superior a los 350gr. El tamaño no excederá de 192x98x55 mm.*
- *Evitará la posibilidad de desconexión inesperada.*

*B)1 Estación de trabajo o equipo (provisto del hardware adecuado para el visionado y almacenamiento de imágenes con óptima definición) dotada de un software con diversas funcionalidades para el adecuado visionado y almacenamiento de imágenes. Las características mínimas que debe cumplir:*

- *Software compatible y con conexión con sistema operativo Endobase y/o Historia Clínica Electrónica (SELENE).*
- *Software con algoritmos que permitan el reconocimiento de imágenes anómalas. Permitirá descargar imágenes de más de 12 horas de grabación en tiempo no superior a 20 minutos.*
- *Con sistema de localización de la cápsula.*
- *Conexión USB.*
- *Con sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.*
- *Con comparador de al menos dos imágenes en la misma pantalla.*
- *Búsqueda de imágenes.*
- *Posibilidad de funcionamiento en red y lectura en otros ordenadores del Servicio.*

*C)1 Sistemas de soporte para la antena con conexión al registrador portátil. Adaptables a distintos perímetros abdominales y reutilizables.*

### **CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 3:**

*Cápsula desechable y biodegradable para la valoración de la permeabilidad luminal del tracto gastrointestinal antes de la realización de la prueba con la cápsula endoscópica para el estudio del intestino delgado ante sospechas o enfermedad de Crohn, estenosis intestinal o tratamientos con AINEs de más de 6 meses, con las siguientes características:*

- *Dimensiones: 28(L)X 12 (D), admitiéndose variaciones de  $\pm 0,02$  mm*
- *Peso: < 3,3gr  $\pm 0,2$  gr*
- *Radiopaca para su detección mediante técnicas de imagen en casos de persistencia o retención de la cápsula.*
- *Material: biocompatible y biodegradable. Entre su composición deberá preferentemente estar formado por lactosa y bario.*
- *En caso de quedar impactada, comenzará a producirse el proceso de su desintegración aproximadamente a las 30 horas de su ingestión.*
- *Producto sanitario clase: IIa”.*

**Debe decir:**

**“CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 1:**

*Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes, con las siguientes características:*

*Ángulo de visión > 156 °*

*Duración de la batería mínima de 10 horas*

*Peso  $\geq$  de 5 gr*

*Longitud de la cápsula 27 mm  $\pm$  1mm*

*Diámetro de la cápsula 12  $\pm$  2 mm*

*Objeto mínimo detectable 0,07 mm*

*Cámara con tecnología CMOS*

*Transmisión de señal mediante radiofrecuencia*

*Número de toma de imágenes de al menos 6 f/p y variable en función el tránsito*

*Material biocompatible y con ausencia total de mercurio.*

*Producto sanitario clase IIa*

**CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 2:**

*Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de 2 cámaras para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal inalámbrica a la estación de procesado de imágenes para el estudio y seguimiento de la enfermedad de Crohn, con las siguientes características:*

- *Dimensiones: 32,3MM(L)X 11,6 (D), admitiéndose variaciones de  $\pm$ 0,05 mm*
- *Ángulo de visión:  $\geq$ 172°*
- *Peso:  $\leq$  2,93gr*
- *Autonomía de la batería:  $\geq$ 10 horas*
- *Profundidad de campo: 0 a 30 mm.*
- *Nº de lentes por cápsula: 6*
- *Control de luz y brillo automático.*
- *Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.*
- *Producto sanitario clase: IIa*

### **Equipamiento lote 2**

*El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el hospital durante la vigencia del contrato todo el material necesario (hardware, software y útiles) para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad de Crohn:*

- A) Una grabadora o registrador portátil de captación y exportación de imágenes captadas por la cápsula ingerida por el paciente. La grabadora debe tener un disco duro de al menos 64 GB, una pantalla donde el paciente pueda ver los datos de su estudio y avisos acústicos y luminosos*
- B) Un sistema de soporte para la antena con conexión al registrador portátil. Adaptable a distintos perímetros abdominales y reutilizables.*
- C) Software necesario para realizar el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad de Crohn. Software compatible y con conexión al sistema operativo Endobase y/o Historia Clínica Electrónica (SELENE).*
- D) Base de comunicación entre el registrador y el PC donde esté instalado el software, comunicando con éste vía USB.*
- E) Sistema de transporte de grabadora.*
- F) Cables para la carga y descarga del registrador”.*

### **CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 3:**

*Cápsula desechable y biodegradable para la valoración de la permeabilidad luminal del tracto gastrointestinal antes de la realización de la prueba con la cápsula endoscópica para el estudio del intestino delgado ante sospechas o enfermedad de Crohn, estenosis intestinal o tratamientos con AINEs de más de 6 meses, con las siguientes características:*

- Dimensiones: 28(L)X 12 (D), admitiéndose variaciones de  $\pm 0,02$  mm*
- Peso:  $\leq 3,3\text{gr} \pm 0,2$  gr*
- Radiopaca para su detección mediante técnicas de imagen en casos de persistencia o retención de la cápsula.*
- Material: biocompatible y biodegradable. Entre su composición deberá preferentemente estar formado por lactosa y bario.*
- En caso de quedar impactada, comenzará a producirse el proceso de su desintegración aproximadamente a las 36/40 horas de su ingestión.*
- Producto sanitario clase: Ila.”*

**EN EL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES (Pag. 15)**

**Donde dice:**

**“Muestras: No”.**

**Debe decir:**

**“Muestras: No.**

*No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar en el caso en que se consideren necesarios para valorar los artículos”.*

**SEGUNDO:** Apertura de un nuevo plazo de presentación de ofertas de modo que su la fecha límite de presentación de ofertas será el día 19 de junio de 2023, a las 23:59 horas.

**TERCERO:** Fecha apertura proposiciones económicas y documentación técnica: 28 de junio de 2023 a las 12:30 h.

Leganés, 02 de junio de 2023

EL DIRECTOR GERENTE  
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO