

P.A.S.A HCCR 19/2023-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES ASOCIADOS AL SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMOS, CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene como finalidad el filtrado de las sustancias procedentes de la combustión causada por el láser o electrobisturí y por objeto el suministro de fungibles asociados al sistema de evacuación de humos para un **período de 12 meses, con posibilidad de prórroga de 12 meses**, con cantidades estimadas, precios unitarios y características que se indican:

2.- LOTES

El expediente está clasificado en un lote con las características y por las cantidades siguientes:

Lote	Orden	Descripción	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
FUNGIBLE ASOCIADO AL SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMOS	1	FILTRO DE ASPIRACION DE HUMOS	13	380,00	459,80
	2	TUBO CONECTOR EVACUADOR HUMOS PARA USO LAPAROSCÓPICO	100	20,00	24,20
	3	RECEPTÁCULO PREFILTRO (TRAMPA DE LÍQUIDOS)	532	9,00	10,89
	4	MANGO PTFE TELESCÓPICO	632	25,00	30,25

FUNGIBLE ASOCIADO AL SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMOS.

Nº de Orden 1: Filtro de aspiración de humos

- Filtro de cuatro etapas con una eficiencia del 99,999% captando partículas de 0,1-0,2 micras. El filtro consta de:
 - Primera etapa de filtrado previo para partículas gruesas y fluidos ocasionales.
 - Segunda etapa de filtrado grado ULPA para partículas de 0.1 a 0.2 micras y eficiencia del 99.999%.
 - Tercera etapa con filtro de carbón activos para eliminar y absorber olores y gases tóxicos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926320129724900066934

- Cuarta etapa de espuma expandida para captar posibles fibras de carbón activos que se hayan desprendido de la etapa anterior.
- Vida del filtro de 30-40 horas aproximadamente de vida útil.
- Filtro fácilmente reemplazable.
- Filtro con componente integrado de carbón activo.

Nº de orden 2: Tubo conector evacuador humos para uso laparoscópico.

- Filtro HEPA laparoscopia con reductor de flujo compuesto por:
 - Tubos de evacuación de humos laparoscópico, de 3 metros, con reductor de caudal para mantener suficiente gas CO2 en el abdomen y prefiltro HEPA
 - Conector de 9,5+22mm para todos los extractores de humos y botellas de recogida
 - Eficacia total de 99,99999% por partículas de 0,3 micras.

Nº de Orden 3: Receptáculo Pre filtro (Trampa de agua)

- Conector macho de 22mm para mango de bisturí con aspiración.
- Trampa de líquido.
- Colector con esponja para líquido.
- Filtro HEPA
- Conector suave (9,5mm)
- Conector hembra de 22 mm para conexión a sistema de evacuación de humo.
- Tubo de silicona compatible con sistema 3/16 y 1/4 que sirve como recipiente de succión.

Nº de Orden 4: Mango PTFE Telescópico

- Con tubo ultra flexible para la evacuación de humos de 3 metros con conector hembra de 22 mm.
- Con electrodo PTFE de 50 mm
- Cable de 4,5M ESU CON us-3Pin conector
- Longitud telescópica hasta 92mm
- Longitud trabajo desde 50mm hasta 152mm



- Conectable y compatible a mango de evacuación de humos de electrocirugía con activación basculante o mediante doble botón de corte y coagulación.
- Libre de Látex-
- Presentación en envoltorio estéril individual.

La empresa adjudicataria deberá ceder y mantener durante la vigencia del contrato dos sistemas de evacuación de humos con las siguientes características:

- 1).- Pantalla con membrana táctil que permita tener acceso a todas las funciones del equipo de forma intuitiva.
- 2).- El panel debe disponer de las siguientes funciones:
 - Un indicador de la duración del filtro, el cual se ajusta automáticamente de acuerdo al ajuste de flujo seleccionado:
 - Ajuste de flujo bajo: 35- 40horas de vida útil del filtro
 - Ajuste de flujo medio: 24 horas de vida útil del filtro
 - Ajuste de flujo alto: 18 horas de vida
 - Alarma visual que permita saber cuándo se debe cambiar el filtro.
- 3).- Que permita tres modos de funcionamiento:
 - Tubo abierto,
 - Laparoscopia
 - Mango de electro bisturí.
- 4).- Posibilidad de uso de fungible de laparoscopia, con restrictor de flujo, a través de un regulador de flujo localizado en el panel.
- 5).- Posibilidad de conector evacuador humos para uso laparoscópico.
- 6).- Aplicable para cirugías abiertas y laparoscópicas.
- 7).- Capacidad de aspiración mínimo de 650 lpm (litros por minuto).
- 8).- Posibilidad de activación de aspiración por pedal.



3. CONDICIONES GENERALES

3.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

3.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

3.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad

4.- NORMATIVA APLICABLE

Durante el periodo de ejecución del contrato y sus prórrogas, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir, sin coste alguno para la Administración, con la normativa y certificaciones que se indican a continuación:

- Marcado CE: certificado de cumplimiento del R.D.1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios
- Certificado de cumplimiento de la directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 o reglamento europeo de productos sanitarios 745/2017
- Certificado de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponde, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.



LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926320129724900066934**