

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PASA 2023-1-11**

**SUMINISTRO DE GRAPADORAS Y CARGAS PARA SU USO CON  
PLATAFORMA QUIRÚRGICA “DA VINCI”**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Grapadoras y Cargas para su uso con plataforma quirúrgica “Da Vinci” 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 MATERIAL FUNGIBLE</b>
1	101576	GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 60MM PARA ROBOT DA VINCI "XI". ESTERIL Y DESECHABLE. DIAMETRO DE 12MM. 12 DISPAROS/CARGA POR DISPOSITIVO LINEA DE GRAPADO DE 60MM Y LINEA DE CORTE DE 55MM. RANGO DE ARTICULACION CONO COMPLETO 120º. MATERIAL ACERO INOXIDABLE, PTFE, TUFFELL Y POLIMERO.
2	101577	CARGA GRAPADORA SUREFORM 45 BLANCA/AZUL/VERDE Y NEGRA PARA ROBOT DA VINCI "XI". DESECHABLE. ESTERIL. COMPUESTA DE VECTRA MP 1310 LCP, ACERO INOXIDABLE, PTFE, LUBRICANTE XFOIO, MEZCLA 60/40 DIPENTAFLUOROBUTANO/DECAFFEOPENTANE Y ULTEM HU1010.
3	101578	CARGA GRAPADORA EW 60 BLANCO/AZUL/VERDE Y NEGRA PARA ROBOT DA VINCI "XI" ESTERIL Y DESECHABLE. RECARGA DE UN SOLO USO PARA LA GRAPADORA ENDOWRIST 60 MM. 90 GRAPAS. 6 FILAS DE GRAPAS.
4	101579	GRAPADORA ENDOW SUREFORM 45 MM CON PUNTA CURVA PARA ROBOT DA VINCI "XI". DESECHABLE. ESTERIL. LINEA DE GRAPADO 33 MM Y LINEA DE CORTE 28 MM. RANGO DE ARTICULACION EJE HORIZONTAL 108º Y EJE VERTICAL 54º.
5	101581	GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 45 MM PARA ROBOT DA VINCI "XI". ESTERIL Y DESECHABLE. POSEE UN DIAMETRO DE 12MM. 12 DISPAROS/CARGAS POR DISPOSITIVO. LINEA DE GRAPADO DE 45MM Y LINEA DE CORTE DE 40MM. RANGO DE ARTICULACION CONO COMPLETO 120º.
6	101582	CANULA REDUCTORA 12-8MM GRAPADORA PARA ROBOT DA VINCI "XI". ESTERIL Y DESECHABLE. INSERCIÓN DE INSTRUMENTOS DE 8MM EN EL TROCAR DE 12MM VALVULA INTERNA PARA RETENER EL GAS QUIRURGICO DURANTE LA INSERCIÓN O EXTRACCIÓN DE INSTRUMENTOS Y ENDOSCOPIOS DE 12 MM DE DIAMETRO.

#### **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.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: No

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

#### **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 cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

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

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica 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 SUBDIRECTOR MÉDICO

Fdo: Miguel de Blas García

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	101576	GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 60MM PARA ROBOT DA VINCI "XI". ESTERIL Y DESECHABLE. DIAMETRO DE 12MM. 12 DISPAROS/CARGA POR DISPOSITIVO LINEA DE GRAPADO DE 60MM Y LINEA DE CORTE DE 55MM.RANGO DE ARTICULACION CONO COMPLETO 120°.MATERIAL ACERO INOXIDABLE, PTFE,TUFFELL Y POLIMERO.	UN	709,8707	586,67	12	8.518,45	7.040,04	21	1.478,41
1	2	101577	CARGA GRAPADORA SUREFORM 45 BLANCA/AZUL/VERDE Y NEGRA PARA ROBOT DA VINCI "XI". DESECHABLE. ESTERIL. COMPUESTA DE VECTRA MP 1310 LCP, ACERO INOXIDABLE, PTFE, LUBRICANTE XFOIO, MEZCLA 60/40 DIPENTAFLUOROBUTANO/DECAFFEOPENTANE Y ULTEM HU1010.	UN	249,337	226,67	36	8.976,13	8.160,12	10	816,01
1	3	101578	CARGA GRAPADORA EW 60 BLANCO/AZUL/VERDE Y NEGRA PARA ROBOT DA VINCI "XI" ESTERIL Y DESECHABLE. RECARGA DE UN SOLO USO PARA LA GRAPADORA ENDOWRIST 60 MM. 90 GRAPAS.6 FILAS DE GRAPAS.	UN	278,663	253,33	144	40.127,47	36.479,52	10	3.647,95
1	4	101579	GRAPADORA ENDOW SUREFORM 45 MM CON PUNTA CURVA PARA ROBOT DA VINCI "XI". DESECHABLE. ESTERIL. LINEA DE GRAPADO 33 MM Y LINEA DE CORTE 28 MM. RANGO DE ARTICULACION EJE HORIZONTAL 108° Y EJE VERTICAL 54°.	UN	677,6	560	6	4.065,60	3.360,00	21	705,60

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	5	101581	GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 45 MM PARA ROBOT DA VINCI "XI". ESTERIL Y DESECHABLE. POSEE UN DIAMETRO DE 12MM. 12 DISPAROS/CARGAS POR DISPOSITIVO.LINEA DE GRAPADO DE 45MM Y LINEA DE CORT DE 40MM. RANGO DE ARTICULACION CONO COMPLETO 120°.	UN	613,0707	506,67	6	3.678,42	3.040,02	21	638,40
1	6	101582	CANULA REDUCTORA 12-8MM GRAPADORA PARA ROBOT DA VINCI "XI". ESTERIL Y DESECHABLE. INSERCIÓN DE INSTRUMENTOS DE 8MM EN EL TROCAR DE 12MM VALVULA INTERNA PARA RETENER EL GAS QUIRURGICO DURANTE LA INSERCIÓN O EXTRACCIÓN DE INSTRUMENTOS Y ENDOSCOPIOS DE 12 MM DE DIAMETRO.	UN	43,56	36	12	522,72	432,00	21	90,72
TOTAL								65.888,80	58.511,70		7.377,10