



Este formato es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: LAP PAPC 2023-1-40 DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO:**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de dispositivos para el abordaje con cirugía mínimamente invasiva de órganos y vísceras de la cavidad abdominal por vía laparoscópica con la aportación del instrumental y la consiguiente cesión de equipos de utilización indispensable y conjunta para la correcta actividad quirúrgica del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario de Getafe, durante el plazo de ejecución del expediente.

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

LOTE	ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE 1. Suturas para dispositivo de captura-anclaje ligamentoso. Sistema incontinencia vesical.									
1	1	72270	Sutura de polipropileno monofilamento no absorbible con arpón de corte cónico TC y aguja viuda semicircular de 26,2 mm.de punta cilíndrica. Longitud 36/91,5 cm. Calibre 0	24	45,45	50,000000	1.090,91	109,09	1.200,0
	2	72271	Sutura de poliéster trenzado no absorbible con arpón-aguja de corte cónico TC (dardo). Longitud 36"/122cm y calibre 0	24	45,45	50,000000	1.090,91	109,09	1.200,00
TOTAL LOTE 1							2.181,82	218,18	2.400,00

PPT LAP PAPC 2023-1-40 DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

**LOTE 2. Dispositivo de 2 x 2 x 2 cm, con aristas redondeadas, formado por el ensamblaje de 5 piezas (4 exteriores y un núcleo central) de silicona de grado médico para cirugía antirreflujo con un 7% de Sulfato de Bario. Sin funduplicatura. Para implantación en fundus gástrico.**

**El adjudicatario deberá entregar 1 dispositivo inventariable de fijación extracorpórea, de 22 mm de diámetro y 12 cm de largo, con mango ergonómico de 50 cm de largo con capacidad de fijación y retracción del cubo.**

2	3	71883	Dispositivo estéril implantable un solo uso para técnica antirreflujo sin funduplicatura	14	5.909,09	6.500,000000	82.727,27	8.272,73	91.000,00
---	---	-------	--	----	----------	--------------	-----------	----------	-----------

**TOTAL LOTE 2**      **82.727,27**      **8.272,73**      **91.000,00**

**LOTE 3. Malla cilíndrica helicoidal con aguja**

3	4	71962	Malla cilíndrica helicoidal con aguja 2,6 mm	8	145,45	160,000000	1.163,64	116,36	1.280,00
	5	72273	Malla cilíndrica helicoidal con aguja 3,9 mm	8	145,45	160,000000	1.163,64	116,36	1.280,00

**TOTAL LOTE 3**      **2.327,28**      **232,72**      **2.560,00**

**LOTE 4. Aplicador cierre orificio trocar con protección visceral 10-15 mm sin sutura con pasador de hilo**

4	6	72335	Aplicador cierre orificio trocar con protección visceral 10-15 mm sin sutura con pasador de hilo	100	99,17	120,000000	9.917,36	2.082,64	12.000,00
---	---	-------	--	-----	-------	------------	----------	----------	-----------

**TOTAL LOTE 4**      **9.917,36**      **2.082,64**      **12.000,00**

<b>LOTE 5. Malla plana bicapa visceral de biogel reabsorbible y parietal de polipropileno con anillo de memoria y bolsillos laterales para la la colocación intraperitoneal y posicionamiento con dispositivos de fijación mecánicos y/o suturas.</b>									
5	7	72338	Malla de 14x18 cm	4	1.000,00	1.100,000000	4.000,00	400,00	4.400,00
	8	72339	Malla de 20 x 25 cm	4	1.281,82	1.410,000000	5.127,27	512,73	5.640,00
<b>TOTAL LOTE 5</b>							<b>9.127,27</b>	<b>912,73</b>	<b>10.040,00</b>
<b>LOTE 6. Malla circular de doble capa para la reparación intraperitoneal de hernias umbilicales y pequeñas hernias incisionales</b>									
6	9	72340	Malla circular de 8 cm de diámetro formada por dos capas, una capa visceral formada por un biogel reabsorbible y otra capa parietal formada por polipropileno monofilamento, con anillo de memoria reabsorbible, bolsillo y tiras de posicionamiento de la malla.	20	327,27	360,000000	6.545,45	654,55	7.200,00
<b>TOTAL LOTE 6</b>							<b>6.545,45</b>	<b>654,55</b>	<b>7.200,00</b>
<b>LOTE 7. Pinza de energía bipolar avanzada de 5 mm de diámetro con punta tipo maryland curva-cónica y apertura de doble acción (agarre y disección), con botón de activación para mandíbulas semiabiertas. Tiempo de sellado medio de 2,8 segundos.</b>									
7	10	72341	Pinza energía bipolar 5 mm diámetro pta.maryland curva cónica. Terminal-varilla de 23 cm para cirugía abierta	24	454,55	550,000000	10.909,09	2.290,91	13.200,00
	11	72342	Pinza energía bipolar 5 mm diámetro pta.maryland curva cónica. Terminal-varilla de 37 cm para cirugía laparoscópica	48	454,55	550,000000	21.818,18	4.581,82	26.400,00
	12	72343	Pinza energía bipolar 5 mm diámetro pta.maryland curva cónica. Terminal-varilla de 44 cm extralargo para cirugía laparoscópica	24	454,55	550,000000	10.909,09	2.290,91	13.200,00
<b>TOTAL LOTE 7</b>							<b>43.636,36</b>	<b>9.163,64</b>	<b>52.800,00</b>

<b>LOTE 8. Sistema unidireccional de insuflación autónoma compuesto de trocar para insuflación con sensores de presión, temperatura y humedad más Sistema de extracción de humo regulable con rotura de vacío.</b> <b>El adjudicatario deberá ceder un equipo Insuflación autónoma de alto Flujo, de hasta 50L/min., para la generación de un neumoperitoneo estable.</b>									
8	13	71824	Kit tubos de insuflación 12 mm	96	355,37	430,000000	34.115,70	7.164,30	41.280,00
<b>TOTAL LOTE 8</b>							<b>34.115,70</b>	<b>7.164,30</b>	<b>41.280,00</b>
<b>LOTE 9. Refuerzo sintético reabsorbible en 6-7 meses y adaptable a diferentes grapadoras motorizadas</b>									
9	14	50983	Refuerzo sintético reabsorbible en 6-7 meses y adaptable a diferentes grapadoras motorizadas	60	154,55	170,000000	9.272,73	927,27	10.200,00
<b>TOTAL LOTE 9</b>							<b>9.272,73</b>	<b>927,27</b>	<b>10.200,00</b>
<b>LOTE 10. Pinzas mini-instrumentos con inserción percutánea sin necesidad de trocar de 2,5 mm de diámetro y 35 cm de longitud de cuerpo</b>									
10	15	32819	Pinza de clampaje agarre percutánea 2,5 mm desechable	66	150,41	182,000000	9.927,27	2.084,73	12.012,00
	16	66639	Gancho de electrobisturí monopolar con punta de aguja integrada	11	150,41	182,000000	1.654,55	347,45	2.002,00
<b>TOTAL LOTE 10</b>							<b>11.581,82</b>	<b>2.432,18</b>	<b>14.014,00</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>							<b>211.433,07</b>	<b>32.060,93</b>	<b>243.494,00</b>

### **3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

- 1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia
- 2.- Todos los artículos deberán disponer de marcado CE de producto sanitario (incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)
- 3.- Todos los artículos deberán estar exentos de látex (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)
- 4.- Todos los artículos deberán ser estériles
- 5.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”), en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de estas biocompatibilidad.(LOTES 2, 3, 5, 6 y 9).
- 6.- Los equipos cedidos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”). (LOTES 2 y 8).
- 7.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- 8.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión el precio de adjudicación.
- 9.- Las medidas de los diferentes artículos/elementos que figuran en el Pliego Técnico, admitirán una variación de +/- 5 %.

#### **4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

1.- En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional

#### **5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

## **6.- MUESTRAS (NO)**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de lote y orden al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

(Por Resolución de Delegación de firma del Director Gerente de 23/08/2023)  
DIRECTORA MÉDICO

