

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES PARA DIFERENTES TÉCNICAS UROLÓGICAS

GCASU 2023-133

Comunidad de Madrid

INDICE:

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:.....	2
2.1 Características legales	2
3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	2
4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:.....	3
5. ANEXO 1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	4
6. ANEXO 2 – PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	6

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES PARA DIFERENTES TÉCNICAS UROLÓGICAS.

GCASU 2023-133

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de fungibles para el abordaje del tratamiento de Hiperplasia Benigna Prostática mediante enucleación prostática con generador de laser holmio y tumores vesicales mediante resección transureteral bipolar plasmaquinetica.

Las características técnicas de los diferentes fungibles se encuentran detallados en el [Anexo 1](#).

Los sistemas susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

2.1 Características legales

- Todos los productos que integran los sistemas deberán disponer del Marcado CE correspondiente.

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Tal y como es la práctica del sector, el adjudicatario cederá al hospital durante la vigencia del contrato -, haciéndose cargo del mantenimiento y de cualquier avería que pudiese surgir-, de los siguientes productos:

LOTE 1.

- Láser de Holmio-YAG.
- Potencia mínima de 130 W
- Doble pedal que permite diferentes configuraciones de los parámetros de trabajo: para corte/coagulación en la enucleación, así como fragmentación/ pulverización durante la litiasis.
- Frecuencia mínima de repetición de pulsos de 100 Hz para permitir la pulverización de cálculos y para un corte más uniforme durante la HOLEP.
- Flexibilidad y numero de combinaciones entre Julios y Hz.
- Ancho de pulso ajustable con una longitud de al menos 1500 microsegundos.
- Tecnología específica de pulso modulado de larga duración (anti-retropulsión), para minimizar la retropulsión de los cálculos (LRE o similar)
- Sistema de reconocimiento de fibra.
- Control de stop / ready en el pedal, para dar autonomía al operador.
- Pedal con protección superior para evitar pisadas accidentales.

- Rayo guía de color preferiblemente verde.
- Sistema multigenerador de seguridad que permita la finalización de la cirugía ante el fallo de alguno de ellos.
- Sistema de morcelación integrado en el propio equipo.
- El sistema de morcelación permitirá controlar la succión, la oscilación y la rotación de las cuchillas.
- El sistema generador láser y el morcelador podrán controlarse haciendo uso de un único pedal.

LOTE 3.

- Generador bipolar plasmaquímico de última generación (1 unidad):
- Potencias preconfiguradas de fácil selección.
- Codificación de potencias seleccionable por códigos de color según electrodo usado y aplicación

- Equipado con doble pedal para corte/coagulación.
- Sistema de seguridad que realice una inmediata desconexión en caso de detección de fallo en el electrodo.
- Equipado con carro de transporte para el generador y accesorios.
- Sistema de autolimpieza del electrodo activado por pedal.
- Incorporará elementos de trabajo de resección compatibles con las principales marcas de material endoscópico

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de licitación es de **300.704,36 €**, (Base Imponible: **248.516,00 €**, Cuota de IVA (21%): **52.188,36 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas previstas en el [Anexo 2](#).

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.12.14 13:14

5. ANEXO 1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	FUNGIBLE PARA GENERADOR LÁSER DE HOLMIO	1.1	FIBRA ÓPTICA LASER HOLMIO	<ul style="list-style-type: none"> Fibra desechable para emisión de radiación láser de Holmio específicamente diseñada para corte, vaporización y enucleación prostática con láser de Holmio. Diámetro interno de 550 micras y diámetro externo no superior a 790 micras. Longitud total de 3 metros. Compatible con tecnología de pulso modulado de larga duración que logra una mejor transmisión y alcance de la radiación. Debe soportar una potencia de mínima de 130 W. Debe soportar frecuencias de hasta 100 Hz.
		1.2	CONTENEDOR DE TEJIDO PROSTÁTICO DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> Contenedor de tejido prostático desechable de 150 cc de capacidad. Filtro incorporado para una correcta recolección del tejido morcelado. Doble entrada (superior e inferior) para permitir conexión de tubos de morcelación.
		1.3	TUBULADURAS DESECHABLES PARA EXTRACCIÓN DEL TEJIDO PROSTÁTICO	<ul style="list-style-type: none"> Sistema compuesto por dos tubuladuras desechables para extracción del tejido prostático. Aptos para uso a través de bomba peristáltica.
2	INSTRUMENTACIÓN PARA ABORDAJE DE MORCELACIÓN PROSTÁTICA.	2.1	CUCHILLA PARA MORCELADOR	<ul style="list-style-type: none"> Cuchilla reutilizable. para la extracción de adenoma prostático mediante uso de morcelador. Longitud de 400 mm aproximadamente. • Diámetro de máximo 15 Fr. Cuchilla rotatoria compuesta de parte interna afilada y cuchilla externa con ventana para entrada de adenoma. Debe garantizar su reutilización al menos 10 usos. • Deberá permitir un montaje rápido con un solo click.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
3	ELECTRODOS PARA RESECCIÓN Y TRATAMIENTO DE TUMORES	3.1	ELECTRODO ABLACION-COAGULACION PROSTÁTICA	<ul style="list-style-type: none"> • Electrodo para resección transuretral de próstata. • Electrodo bipolar plasmaquinético monouso en forma de loop grueso específico para realizar procedimientos de resección transuretral de próstata. • Compatible con vainas endoscópicas de 24/26 Fr (externa – interna). • Electrodo que garantice unas buenas propiedades de corte y coagulación sumergido en solución salina.
		3.2	ELECTRODO ABLACION-COAGULACION DE VEJIGA	<ul style="list-style-type: none"> • Electrodo bipolar plasmaquinético monouso en forma de loop fino específico para realizar procedimientos de resección transuretral de vejiga. • Electrodo compatible con vainas endoscópicas de 24/26 Fr (externa – interna). • Electrodo que garantice unas buenas propiedades de corte y coagulación sumergido en solución salina.

6. ANEXO 2 – PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	FUNGIBLE PARA GENERADOR LÁSER DE HOLMIO	1.1	FIBRA ÓPTICA LASER HOLMIO	190	398,000	75.620,00	15.880,20	91.500,20
		1.2	CONTENEDOR DE TEJIDO PROSTÁTICO DESECHABLE	120	49,800	5.976,00	1.254,96	7.230,96
		1.3	TUBULADURAS DESECHABLES PARA EXTRACCIÓN DEL TEJIDO PROSTÁTICO	120	89,900	10.788,00	2.265,48	13.053,48
TOTAL LOTE 1						92.384,00	19.400,64	111.784,64
2	INSTRUMENTACIÓN PARA ABORDAJE DE MORCELACIÓN PROSTÁTICA.	2.1	CUCHILLA PARA MORCELADOR	12	899,000	10.788,00	2.265,48	13.053,48
TOTAL LOTE 2						10.788,00	2.265,48	13.053,48
3	ELECTRODOS PARA RESECCIÓN Y TRATAMIENTO DE TUMORES	3.1	ELECTRODO ABLACION-COAGULACION PROSTÁTICA	480	151,40	72.672,00	15.261,12	87.933,12
		3.2	ELECTRODO ABLACION-COAGULACION DE VEJIGA	480	151,40	72.672,00	15.261,12	87.933,12
TOTAL LOTE 3						145.344,00	30.522,24	175.866,24
TOTAL EXPEDIENTE						248.516,00	52.188,36	300.704,36