

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA Y ULTRASONIDO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Pinzas desechables para el sellado y corte de vasos por Energía Bipolar Avanzada y Ultrasonido, con división en 5 lotes y **para un periodo de 16 meses**. Las cantidades y descripciones son las siguientes:

LOTE 1: PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades
1	1.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR TIPO FORCEPS CIRUGÍA ABIERTA PUNTA PRECISIÓN	96
	1.2	024892	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 180 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 36 MM	160
	1.3	015268	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 10 X 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA RECTA 20 MM	80
	1.4	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE DE 5 X 230 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA MARYLAND 22 MM	80
	1.5	020992	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR LAPAROSCOPIA EJE 10 X 370 MM, PINZA RECTA 20MM	96
	1.6	030007	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR LAPAROSCOPIA EJE 5 X 370 MM, PINZA RECTA 20MM	104
	1.7	029763	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR LAPAROSCOPIA EJE 5 X 370 MM, PINZA MARYLAND 22MM	160
	1.8	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR TONSILECTOMIA	160

LOTE 2: PINZAS DESECHABLES PARA AGARRE, RETRACCIÓN, DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE DE VASOS Y TEJIDOS, POR ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades
2	2.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE AGARRE, RETRACCIÓN, FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 36 MM	32
	2.2	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE AGARRE, RETRACCIÓN, FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 250 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA TIPO MARYLAND 24 MM	32
	2.3	024892	INSTRUMENTO DESECHABLE AGARRE, RETRACCIÓN, FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 370 MM CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, PINZA TIPO MARYLAND 24 MM	64

LOTE 3: PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ULTRASONIDO				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades
3	3.1	022255	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE ULTRASONIDO TIPO FORCEPS CIRUGÍA ABIERTA PUNTA PRECISIÓN	200
	3.2	023574	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE ULTRASONIDO MANGO ERGONÓMICO EJE 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 18,5 MM	16
	3.3	020021	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE ULTRASONIDO MANGO ERGONÓMICO EJE 360 MM CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, PINZA CURVA 18,5 MM	120

LOTE 4: PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA HÍBRIDA BIPOLAR AVANZADA Y ULTRASONICA

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades
4	4.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE HÍBRIDA TIPO FORCEPS CIRUGÍA ABIERTA PUNTA PRECISIÓN	200
	4.2	031091	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE HÍBRIDA MANGO ERGONÓMICO EJE 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 17 MM DE CORTE	40
	4.3	028334	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE HÍBRIDA MANGO ERGONÓMICO EJE 350 MM CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, PINZA CURVA 17 MM DE CORTE	160
	4.4	NUEVO	CABLE TRANSDUCTOR P/PINZA ENERGÍA HÍBRIDA	3

PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA ULTRASONICA TORSIONAL

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades
5	5.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE PARÉNQUIMA HEPÁTICO MANGO ERGONÓMICO EJE 176 MM CIRUGÍA ABIERTA	54
	5.2	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE PARÉNQUIMA HEPÁTICO MANGO ERGONÓMICO EJE 349 MM CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA	27

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS APLICABLES A TODOS LOS LOTES
2.1 Normas armonizadas

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios O en su defecto Certificado de cumplimiento de:
- Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993
- R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, (en aquellos casos que no estén caducadas)

2.2 Certificados de calidad de las organizaciones

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)

2.3 Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11607-1:2020. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistema de envasado.
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para

asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)

2.4 Otros certificados

- Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de látex.

2.5 Etiquetado

- Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)
- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
 - Denominación del artículo
 - Referencia
 - Fabricante
 - Dirección del fabricante
 - Método de esterilización utilizado
 - Indicación de producto de un solo uso
 - Fecha de fabricación y de caducidad del producto
 - Número de lote
 - Marcado CE con el número del Organismo Notificado
 - Advertencias de seguridad que precise
 - Etiquetas de trazabilidad con código de barras GS1-128 adhesivas desprendibles (salvo lotes 4, número de orden 4)

Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

2.6 Entregas de material consumible

- Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas

2.7 Documentación técnica

- En castellano o traducida al castellano
- Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:
 - Descripción del producto.
 - Descripción de tamaños con referencias.
 - Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
 - Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
 - Precauciones y efectos secundarios.
 - Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente
 1. Anexo I-BIS
 2. Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
 3. Relación de los Certificados presentados.
 4. Certificados indicados en las prescripciones técnicas.

5. Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
6. Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.
- Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:
 - Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

2.8 Muestras

- Se proporcionará DOS MUESTRAS por número de orden de todos los lotes
- Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.
- Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden y lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
- Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

2.9 Protección medioambiental

- La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.
- En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso durante la vigencia del contrato.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE CADA UNO DE LOS LOTES

3.1. LOTE 1 : PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR TIPO FORCEPS CIRUGÍA ABIERTA PUNTA PRECISIÓN

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para la fusión tisular y corte de vasos y tejidos de hasta 7 mm de diámetro
- Indicada para cirugía de cuello, mama, tiroides y paratiroides, así como todas aquellas cirugías que requieren sellado y corte en cavidades anatómicas estrechas.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Pinza tipo fórceps (o tijera) apertura bilateral de 210 ± 10 mm, con mandíbula de $21,5 \pm 5$ mm, con una anchura descendente de 4 a 2 mm de la base a la punta. Electrodo de sellado de $20,6 \pm 5$ mm y hoja de corte en la línea media de $19,8 \pm 5$ mm. Angulación de 40°
- Tiempo de sellado comprendido entre 1 y 4 segundos
- Activación por pedal y manual (con botón con dos posiciones: agarre y sellado)
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.2	024892	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 180 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 36 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para agarre, fusión tisular y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro, ganglios linfáticos, pedículos tisulares y parénquima pulmonar hasta 15 mm de grosor.
- Indicada para cirugía general, torácica, urológica y ginecológica donde se requieren mandíbulas grandes curvas.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Instrumento con mango anatómico, de apertura bilateral con eje de 180 ± 10 mm, con mandíbula/electrodo de sellado de 36 ± 5 mm, con una anchura $4,7 \pm 2$ mm. Corte de 34 ± 5 mm. Apertura de la mandíbula de $22,9 \pm 2$ mm con protuberancias cerámicas antideslizantes
- Rotación de hasta 180°
- Tiempo de sellado comprendido entre 2 y 4 segundos con nula carbonización
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.3	015268	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 10 X 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA RECTA 20 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para fusión tisular y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro, ganglios linfáticos, pedículos tisulares y parénquima pulmonar
- Indicada para cirugía general, torácica, urológica y ginecológica donde se requiere sellado y corte de estructuras vasculares.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Instrumento con mango anatómico, de apertura bilateral con eje de 200 ± 10 mm x 10 mm de \varnothing , con mandíbula/electrodo de sellado de 22 ± 2 mm, el corte se detiene a 2 mm del extremo distal. Cuchilla que se mantiene afilada para un mínimo de 50 activaciones. Apertura de la mandíbula de $35^\circ \pm 1^\circ$
- Rotación de hasta 359°
- Tiempo de sellado comprendido entre 2 y 4 segundos
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.4	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE DE 5 X 230 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA MARYLAND 22 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para fusión tisular y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, urológica y ginecológica donde se requiere sellado y corte de estructuras vasculares.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Instrumento con mango anatómico, con eje de 230 ± 10 mm x 5 mm de \varnothing , con mandíbula/electrodo de sellado de 22 ± 2 mm. El corte mínimo 2 mm inferior al sellado. Mandíbula curva de 17° con punta disectora.
- Rotación de 360° .
- Tiempo de sellado comprendido entre 1 y 4 segundos
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.5	020992	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR LAPAROSCOPIA EJE 10 X 370 MM, PINZA RECTA 20MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para fusión tisular y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro, ganglios linfáticos, pedículos tisulares y parénquima pulmonar
- Indicada para cirugía general, torácica, urológica y ginecológica donde se requiere sellado y corte de estructuras vasculares. Cirugía laparoscópica.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Instrumento con mango anatómico, de apertura bilateral con eje de 370 ± 10 mm x 10 mm de \varnothing , con mandíbula/electrodo de sellado de 22 ± 2 mm, el corte se detiene a 2 mm del extremo distal. Cuchilla que se mantiene afilada para un mínimo de 50 activaciones. Apertura de la mandíbula de $35^\circ \pm 1^\circ$
- Rotación de hasta 359°
- Tiempo de sellado comprendido entre 2 y 4 segundos
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.6	030007	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR LAPAROSCOPIA EJE 5 X 370 MM, PINZA RECTA 20MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para fusión tisular y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, urológica y ginecológica donde se requiere sellado y corte de estructuras vasculares.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Instrumento con mango anatómico, con eje de 370 ± 10 mm x 5 mm de \varnothing , con mandíbula/electrodo de sellado de $19,5 \pm 2$ mm. Apertura bilateral. El corte mínimo 2 mm inferior al sellado o superior. Mandíbula recta roma con una apertura de $14,5 \pm 2$ mm
- Rotación de 180°
- Tiempo de sellado comprendido entre 1 y 4 segundos
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.7	029763	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR LAPAROSCOPIA EJE 5 X 370 MM, PINZA MARYLAND 22 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para fusión tisular y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, urológica y ginecológica donde se requiere sellado y corte de estructuras vasculares. Cirugía laparoscópica
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Instrumento con mango anatómico, con eje de 370 ± 10 mm x 5 mm de \varnothing , con mandíbula/electrodo de sellado de 22 ± 2 mm. El corte mínimo 2 mm inferior al sellado o superior. Mandíbula curva de 17° con punta disectora. Apertura de 13 ± 1 mm.
- Rotación de 360° .
- Tiempo de sellado comprendido entre 1 y 4 segundos
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.8	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSION Y CORTE BIPOLAR TONSILECTOMIA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento desechable de un solo uso para fusión tisular y corte de vasos de hasta 3 mm de diámetro.
- Indicada para tonsilectomía.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido
- Instrumento con mango anatómico, apertura bilateral con eje de 120 ± 10 mm, con mandíbula/electrodo de sellado de 20 ± 2 mm. Ancho del sellado de 2,5 – 4 mm. El corte mínimo 2mm inferior al sellado o superior. Apertura de la mandíbula de 25°
- Tiempo de sellado comprendido entre 1 y 4 segundos
- Activación manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 2 mm

3.2. LOTE 2: PINZAS DESECHABLES PARA AGARRE, RETRACCIÓN, DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
2	2.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE AGARRE, RETRACCIÓN, FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 36 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento multipropósito desechable de un solo uso, para agarre, retracción, disección, sellado y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, urológica y ginecológica donde se requiere un instrumento multifunción de agarre, retracción, disección, sellado y corte de estructuras vasculares.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido u otros modos de sellado
- Instrumento con mango anatómico, con eje de 200 ± 10 mm x 13 ± 1 mm de \varnothing , con mandíbula de 38 ± 2 mm. Sellado de 36 ± 2 mm. Anchura 6 ± 1 mm. El corte mínimo 2mm inferior al sellado o superior. Mandíbula curva. Apertura de la mandíbula $30^\circ \pm 2$ mm
- Rotación de 360°
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 1 mm



Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
2	2.2	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE AGARRE, RETRACCIÓN, FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 250 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA TIPO MARYLAND 24 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento multipropósito desechable de un solo uso, para agarre, retracción, disección, sellado y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, urológica y ginecológica donde se requiere un instrumento multifunción de agarre, retracción, disección, sellado y corte de estructuras vasculares.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido u otros modos de sellado
- Instrumento con mango anatómico, con eje de 250 ± 10 mm x 5 mm de \varnothing , con mandíbula de 24 ± 2 mm. Sellado de $21,5 \pm 2$ mm. Anchura 5 ± 1 mm. El corte mínimo 2 mm inferior al sellado o superior. Mandíbula curva. Apertura de la mandíbula $13,4 \pm 2$ mm
- Rotación de 360°
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 1 mm

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
2	2.3	024892	INSTRUMENTO DESECHABLE AGARRE, RETRACCIÓN, FUSIÓN Y CORTE BIPOLAR MANGO ERGONÓMICO EJE 370 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA TIPO MARYLAND 24 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento multipropósito desechable de un solo uso, para agarre, retracción, disección, sellado y corte de vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, urológica y ginecológica donde se requiere un instrumento multifunción de agarre, retracción, disección, sellado y corte de estructuras vasculares.
- Tecnología de Energía Bipolar Avanzada pura no combinada con ultrasonido u otros modos de sellado
- Instrumento con mango anatómico, con eje de 370 ± 10 mm x 5 mm de \varnothing , con mandíbula de 24 ± 2 mm. Sellado de $21,5 \pm 2$ mm. Anchura 5 ± 1 mm. El corte mínimo 2mm inferior al sellado o superior. Mandíbula curva. Apertura de la mandíbula $13,4 \pm 2$ mm
- Rotación de 360°
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral ≤ 1 mm

3.3. LOTE 3 : PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ULTRASONIDO

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
3	3.1	022255	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE ULTRASONIDO TIPO FORCEPS CIRUGÍA ABIERTA PUNTA PRECISIÓN

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para el sellado y corte simultáneo de tejidos blandos y vasos de hasta 5 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía de cuello, mama, tiroides y paratiroides, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, ortopédica, así como todas aquellas cirugías que requieren sellado y corte en cavidades anatómicas estrechas. Cirugía abierta
- Tecnología por energía ultrasónica avanzada pura, sin combinar con otras formas de energía.
- Instrumento tipo fórceps o tijera, sin transductor incorporado, de 90 ± 10 mm, pala activa de 16 ± 1 mm y pala de soporte con revestimiento de teflón. Con diseño ergonómico que permite el control de la potencia mediante dos botones.

- Con tecnología adaptativa tisular sobre la energía liberada para mejor control de la temperatura y reducción del tiempo de exposición.
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral
- Aportará una llave dinamométrica estéril desechable por cada instrumento

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
3	3.2	023574	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE ULTRASONIDO MANGO ERGONÓMICO EJE 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 18,5 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para disección, agarre, coagulación y corte de tejidos blandos, transección de vasos linfáticos y sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica y ortopédica (columna vertebral y espacio interarticular).
- Indicada para cirugía abierta y compatible con trócares de 5 mm.
- Tecnología por energía ultrasónica avanzada pura, sin combinar con otras formas de energía.
- Instrumento con mango ergonómico con pieza de mano integrada, con vástago de 200 mm, pala activa y de sujeción de 18,5 ± 2 mm. Apertura de la pala de 12 mm ± 1 mm.
- Dos botones para el control de la entrega de energía:
 - Activación de la energía en 5 niveles controlados por el generador para corte y coagulación de vasos hasta 5 mm.
 - Activación de la hemostasia avanzada para el corte y sellado de vasos hasta 7 mm.
- Giro continuo de 360°.
- Con tecnología adaptativa tisular sobre la energía liberada para mejor control de la temperatura y reducción del tiempo de exposición.
- Activación por pedal y manual.
- Mínima dispersión térmica lateral.

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
3	3.3	020021	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE ULTRASONIDO MANGO ERGONÓMICO EJE 360 MM CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, PINZA CURVA 18,5 MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para disección, agarre, coagulación y corte de tejidos blandos, transección de vasos linfáticos y sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica y ortopédica (columna vertebral y espacio interarticular).
- Para cirugía laparoscópica para utilizarse con trócares de 5 mm o mayores con reductores de calibre.
- Tecnología por energía ultrasónica avanzada pura, sin combinar con otras formas de energía.
- Instrumento con mango ergonómico con pieza de mano integrada, con vástago de 360 mm, pala activa y de sujeción de 18,5 ± 2 mm. Apertura de la pala de 12 mm ± 1 mm.
- Dos botones para el control de la entrega de energía:
 - Activación de la energía en 5 niveles controlados por el generador para corte y coagulación de vasos hasta 5 mm
 - Activación de la hemostasia avanzada para el corte y sellado de vasos hasta 7 mm
- Giro continuo de 360°
- Con tecnología adaptativa tisular sobre la energía liberada para mejor control de la temperatura y reducción del tiempo de exposición.
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral

3.4. LOTE 4: PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA HÍBRIDA Y BIPOLAR AVANZADA

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
4	4.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE HÍBRIDA TIPO FORCEPS CIRUGÍA ABIERTA PUNTA PRECISIÓN(N4505730)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para el sellado y corte simultáneo de tejidos blandos y vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía de cuello, mama, tiroides y paratiroides, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, ortopédica, así como todas aquellas cirugías que requieren sellado y corte en cavidades anatómicas estrechas. Cirugía abierta
- Tecnología de energía híbrida combinando ultrasonidos y bipolar avanzada.
- Instrumento tipo fórceps o tijera, sin transductor incorporado, de 90 ± 10 mm. Longitud del corte de 19 ± 1 mm y 5 mm de diámetro
- Con botón adicional para sellado bipolar avanzado con medición de la impedancia
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
4	4.2	031091	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE HÍBRIDA MANGO ERGONÓMICO EJE 200 MM CIRUGÍA ABIERTA, PINZA CURVA 17 MM DE CORTE

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para agarre, disección, corte y sellado simultáneos de tejidos blandos y vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica.
- Indicada para cirugía abierta
- Tecnología de energía híbrida combinando ultrasonidos y bipolar avanzada.
- Con botón adicional para sellado bipolar avanzado con medición de la impedancia
- Instrumento con mango ergonómico sin transductor, con vástago de 200 mm x 5 mm, pala curva de 17 ± 2 mm
- Giro continuo de 360°
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
4	4.3	028334	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE HÍBRIDA MANGO ERGONÓMICO EJE 350 MM CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, PINZA CURVA 17 MM DE CORTE

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para agarre, disección, corte y sellado simultáneos de tejidos blandos y vasos de hasta 7 mm de diámetro.
- Indicada para cirugía general, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica.
- Indicada para cirugía laparoscópica
- Tecnología de energía híbrida combinando ultrasonidos y bipolar avanzada.
- Con botón adicional para sellado bipolar avanzado con medición de la impedancia
- Instrumento con mango ergonómico sin transductor, con vástago de 360 mm x 5 mm, pala curva de 17 ± 2 mm
- Giro continuo de 360°
- Activación por pedal y manual
- Mínima dispersión térmica lateral



Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
4	4.4	NUEVO	TRANSDUCTOR P/CONEXIÓN PINZAS ENERGÍA HÍBRIDA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Específico para el sistema de energía y original de la marca
- Medidas: 3100 mm de longitud 31 mm de Ø
- Compatible para los tres instrumentos

3.5. LOTE 5: PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA ULTRASÓNICA TORSIONAL

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
5	5.1	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE PARÉNQUIMA HEPÁTICO MANGO ERGONÓMICO EJE 176 MM CIRUGÍA ABIERTA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para la coagulación y corte para parénquima hepático
- Con velocidad de corte relacionado directamente con la presión en el gatillo
- Indicada para cirugía abierta
- Tecnología ultrasónica torsional perpendicular al eje de la pinza a 36.000 ciclos/seg
- Instrumento con mango ergonómico sin transductor, con vástago de 176 ± 5 mm, pala recta

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
5	5.2	NUEVO	INSTRUMENTO DESECHABLE FUSIÓN Y CORTE PARÉNQUIMA HEPÁTICO MANGO ERGONÓMICO EJE 349 MM CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Instrumento para la coagulación y corte para parénquima hepático
- Con velocidad de corte relacionado directamente con la presión en el gatillo
- Indicada para cirugía laparoscópica
- Tecnología ultrasónica torsional perpendicular al eje de la pinza a 36.000 ciclos/seg
- Instrumento con mango ergonómico sin transductor, con vástago de 349 ± 5 mm, pala recta

Puesta a disposición del Hospital de equipos de visualización y plataformas de energía

Las empresas adjudicatarias aportarán sin coste adicional los equipos de visualización, plataformas de energía y otros materiales para puesta en funcionamiento, que se especifican para cada uno de los lotes, que estarán a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato, bajo los siguientes términos:

- El adjudicatario garantizará el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al Servicio destinatario y al Servicio Técnico del Hospital todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio Técnico del Hospital, antes de la firma del contrato.

- La puesta a disposición de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Puesta a Disposición según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de los equipos cedidos precisará de autorización para la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará, tras acordar con el Hospital el momento y el modo de la instalación, en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del Hospital o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido, en el señalado plazo máximo de 48 horas.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del *software* y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- El adjudicatario dispondrá de un sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento, facilitando al Hospital un informe con las circunstancias de tal mantenimiento.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.
- Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, tras acordar con el Hospital el momento de dicho mantenimiento.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de *software* necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio correspondiente.
- Deberá disponer 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 legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética
- Dispondrá de certificación UNE-EN 60601-1:2008 (Act.2013) o certificación europea equivalente. Aportará en su caso certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad

LOTE 1 PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA**UN (1) Equipo de visualización 4K/UHD con fluorescencia ICG**

Unidad de cámara con tecnología 4K/UHD de 3840 x 2160 píxeles mínimo de 3 chips CMOS. Cabezal ergonómico compatible con fuente de luz con fluorescencia. Tres modos de visualización por fluorescencia. Regulación automática de intensidad lumínica. Conexión con diferentes tipos de ópticas. Adaptador focal de 20 mm. Pantalla táctil. Activación del modo fluorescencia desde la misma cámara. Salidas digitales HDMI. Las **ópticas** serán compatibles para cirugía guiada por fluorescencia. Dispondrán de dos opciones, permitiendo el uso tanto de fundas desechables o en su defecto las siguientes ópticas: dos (2) ópticas de 10 mm dirección visual de 30°, con caja de esterilización y cable de luz de fibra óptica

Monitores. El monitor, con compatibilidad de tecnología/resolución 4K 2D de 4096 x 2160 píxeles mínimo, tendrá como mínimo 32' hasta 40', con homologación de grado médico adaptándose a las instalaciones/equipos existentes y a las necesidades de uso en cada quirófano, con control de valores como colores, brillo y contraste en menú monitor. Control mediante botones de acceso directo. Función bloqueo. Selección de diferentes señales de entrada mediante botones en parte frontal. Conexiones mínimas DVI,

HDMI. Con monitor secundario de 32" también de grado médico, dotado de tecnología inalámbrica y resolución 4K 2D 3180 x 2160 píxeles mínimo, adaptado a las instalaciones/equipos existentes y a las necesidades de uso en el quirófano de referencia. Tecnología OLED o LED. Cada uno de los monitores tendrá un peso inferior a 10 kg.

Fuente de luz. Fuente de luz LED de alta intensidad. Con modo de luz blanca y modo de fluorescencia del infrarrojo cercano, Con diversos modos de visión por fluorescencia. Posibilidad de regulación manual de la intensidad de luz. Posibilidad de manejo de la fuente a través de los botones del cabezal de la cámara. Aportará cable de luz fría de fibra óptica termo-resistente, con capacidad de detectar incidencias/deterioro, con longitud mínima de 3 m y diámetro 4,8-5 mm aprox.

Captura y grabación de imágenes

Sistema de captura y grabación de imágenes, tanto foto como vídeo, en calidad 4K y en Full HD 1080p. Con entradas de video DVI y HDMI. Pantalla táctil. Visualización de imagen en pantalla capturador. Diferentes formatos de grabación de archivos, calidad mínima MPEG2. Indicador de grabación en monitores asociados. Disco duro para almacenamiento al menos de 1TB. Posibilidad de grabación en otros soportes (discos duros externos y USB 3.0). Posibilidad de conexión con plataforma informática del hospital, DICOM-HL7

Insuflador de CO₂ Proporcionará un flujo de CO₂ de hasta 50 l/min, de altas prestaciones para cirugía laparoscópica. Diferentes modos de insuflación preestablecidos y suficiente rango de presión intra-abdominal ajustable 0-30 mm Hg. Dotado de sistema de calentamiento del CO₂ y de evacuación de humos mediante circuitos independientes. Monitorización de presión, flujo y volumen. Visualización del estado de la bombona de CO₂. Visualización del volumen total insuflado. Alarmas acústicas y visuales. Pantalla táctil con botones de acceso directo para control de ajustes (presión, flujo). Posibilidad de conexión a gas central y/o gas botella. Llevará manguera para CO₂ centralizado de 10 metros con conexión "Carburros Metálicos" estándar del Hospital.

Carro. Estación de trabajo móvil con bandejas para los distintos módulos y cajón. 4 ruedas antiestáticas con giro de 360° con posibilidad de bloqueo en al menos 2 de ellas. Sistema de seguridad eléctrica contra subidas de tensión e interruptor general en el frontal. Con al menos 8 tomas eléctricas.

Plataformas de energía de última generación

El adjudicatario pondrá a disposición del centro de 8 plataformas de energía de última generación, con sus correspondientes carros. Las plataformas proporcionarán energía bipolar avanzada con conexión a los instrumentos objeto de contrato y energía monopolar multi-instrumento

LOTE 2 PINZAS DESECHABLES PARA AGARRE, RETRACCIÓN, DISECCIÓN, SELLADO Y CORTE DE VASOS Y TEJIDOS, POR ENERGÍA BIPOLAR AVANZADA

Plataformas de energía de última generación

El adjudicatario pondrá a disposición del centro de 2 plataformas de energía de última generación con conexión a los instrumentos objeto del contrato, con sus correspondientes carros.

LOTE 3 PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ULTRASONIDO

UN (1) Equipo de visualización 4K/UHD con fluorescencia ICG

Unidad de cámara con tecnología 4K/UHD de 3840 x 2160 píxeles mínimo de 3 chips CMOS. Cabezal ergonómico compatible con fuente de luz con fluorescencia. Tres modos de visualización por fluorescencia. Regulación automática de intensidad lumínica. Conexión con diferentes tipos de ópticas. Adaptador focal de 20 mm. Pantalla táctil. Activación del modo fluorescencia desde la misma cámara. Salidas digitales HDMI Las **ópticas** serán compatibles para cirugía guiada por fluorescencia. Dispondrán de dos opciones, permitiendo el uso tanto de fundas desechables o en su defecto las siguientes ópticas: dos (2) ópticas de 10 mm dirección visual de 30°, con caja de esterilización y cable de luz de fibra óptica

Monitores. El monitor, con compatibilidad de tecnología/resolución 4K 2D de 4096 x 2160 píxeles mínimo, tendrá como mínimo 32' hasta 40', con homologación de grado médico adaptándose a las instalaciones/equipos existentes y a las necesidades de uso en cada quirófano, con control de valores como colores, brillo y contraste en menú monitor. Control mediante botones de acceso directo. Función bloqueo. Selección de diferentes señales de entrada mediante botones en parte frontal. Conexiones mínimas DVI, HDMI. Con monitor secundario de 32' también de grado médico, dotado de tecnología inalámbrica y resolución 4K 2D 3180 x 2160 píxeles mínimo, adaptado a las instalaciones/equipos existentes y a las necesidades de uso en el quirófano de referencia. Tecnología OLED o LED. Cada uno de los monitores tendrá un peso inferior a 10 kg

Fuente de luz. Fuente de luz LED de alta intensidad. Con modo de luz blanca y modo de fluorescencia del infrarrojo cercano, Con diversos modos de visión por fluorescencia. Posibilidad de regulación manual de la intensidad de luz. Posibilidad de manejo de la fuente a través de los botones del cabezal de la cámara. Aportará cable de luz fría de fibra óptica termo-resistente, con capacidad de detectar incidencias/deterioro, con longitud mínima de 3 m y diámetro 4,8-5 mm aprox.

Captura y grabación de imágenes

Sistema de **captura y grabación de imágenes**, tanto foto como vídeo, en calidad 4K y en Full HD 1080p. Con entradas de video DVI y HDMI. Pantalla táctil. Visualización de imagen en pantalla captador. Diferentes formatos de grabación de archivos, calidad mínima MPEG2. Indicador de grabación en monitores asociados. Disco duro para almacenamiento al menos de 1TB. Posibilidad de grabación en otros soportes (discos duros externos y USB 3.0). Posibilidad de conexión con plataforma informática del hospital, DICOM–HL7.

Insuflador de CO₂ Proporcionará un flujo de CO₂ de hasta 50 l/min, de altas prestaciones para cirugía laparoscópica. Diferentes modos de insuflación preestablecidos y suficiente rango de presión intra-abdominal ajustable 0-30 mm Hg. Dotado de sistema de calentamiento del CO₂ y de evacuación de humos mediante circuitos independientes. Monitorización de presión, flujo y volumen. Visualización del estado de la bombona de CO₂. Visualización del volumen total insuflado. Alarmas acústicas y visuales. Pantalla táctil con botones de acceso directo para control de ajustes (presión, flujo). Posibilidad de conexión a gas central y/o gas botella. Llevará manguera para CO₂ centralizado de 10 metros con conexión "Carbueros Metálicos" estándar del Hospital.

Carro. Estación de trabajo móvil con bandejas para los distintos módulos y cajón. 4 ruedas antiestáticas con giro de 360° con posibilidad de bloqueo en al menos 2 de ellas. Sistema de seguridad eléctrica contra subidas de tensión e interruptor general en el frontal. Con al menos 8 tomas eléctricas.

Plataformas de energía de última generación

El adjudicatario pondrá a disposición del centro de 4 plataformas de energía de última generación, con conexión a los instrumentos objeto del contrato, con sus correspondientes carros.

El adjudicatario pondrá a disposición del centro 8 transductores de energía para el normal funcionamiento de las pinzas del número de orden 1

LOTE 4 PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA HÍBRIDA BIPOLAR AVANZADA Y ULTRASÓNICA

UN (1) Equipo de visualización 4K/UHD con fluorescencia ICG

Videoprocador con compatibilidad de resolución 4K 2D/3D de 3840 x 2160 píxeles mínimo, para laparoscopia con ajuste automático de parámetros internos, con salidas de video digital y sistema de grabación integrado o periférico. Permitirá el uso de cámaras endoscópicas compatibles con fluorescencia mediante el uso de Verde de Indocianina (ICG)

Unidad de cámara. Cabezal de última generación con tecnología CMOS, con obtención de señal de alta definición y óptima reproducción de color en resolución 4K. Enfoque automático con rastreo continuo del plano.

Las **ópticas** serán compatibles para cirugía guiada por fluorescencia. Dispondrán de dos opciones, permitiendo el uso tanto de fundas desechables o en su defecto las siguientes ópticas: dos (2) ópticas de 10 mm dirección visual de 30°, dos (2) ópticas de 10 mm dirección visual de 0° y una (1) óptica de 5mm dirección visual de 30°.

Proporcionará además las cajas de esterilización y los cables de luz en fibra óptica de 3 metros y 4,5 mm Ø para cada una de las ópticas.

Monitores. El monitor principal de grado médico, con compatibilidad de tecnología/resolución 4K 2D/LCD panorámico, resolución mínima de 3840 x 2160 pixeles, tendrá como mínimo 31' hasta 40', con homologación de grado médico adaptándose a las instalaciones/equipos existentes y a las necesidades de uso en cada quirófano, con control de valores como colores, brillo y contraste en menú monitor.

Monitor secundario de grado médico de 32' UHD, con interfaces digitales que simplifique la conexión a HD y definición estándar. Montaje sobresoportes VESA 100x100 mm montado sobre una peana móvil

Fuente de luz. Fuente de luz fría apta para la visión infrarroja. Dos modos de observación IR pudiéndose seleccionar entre la observación con luz IR y bajo luz blanca parcial, y observación solo bajo luz IR, conmutando entre los dos modos con un solo botón

Captura y grabación de imágenes. Sistema de captura y grabación de imágenes, tanto foto como vídeo, en calidad UHD para que los videos ocupen menos espacio. Compatible con entradas DVI y HDMI. Pantalla táctil. Visualización de imagen en pantalla capturador. Diferentes formatos de grabación de archivos, calidad mínima MPEG2. Indicador de grabación en monitores asociados. Disco duro para almacenamiento al menos de 1TB. Integración con los sistemas de información del Hospital, perfiles de usuarios personalizados, codificación MPG4 y capacidad de importación/exportación de la información disponible.

Insuflador de CO₂ para laparoscopia de alto flujo de al menos 45 l/min, con función de aspiración de humos. Funciones automáticas controladas electrónicamente. Con distintos niveles de insuflación con supervisión continua de la presión intra-abdominal y reposición automática de gas en caso de pérdida. Alarma acústica y visual de sobrepresión. Posibilidad de usar CO₂ en bombona o centralizado. Para poder usar CO₂ centralizado proporcionará una manguera de 10 metros con toma "Carburos Metálicos" estándar del Hospital. Calentador externo de CO₂.

Carro Estación de trabajo móvil con bandejas para los distintos módulos. 4 ruedas antiestáticas con giro de 360° con posibilidad de bloqueo en al menos 2 de ellas. Sistema de seguridad eléctrica contra subidas de tensión e interruptor general. Con brazo para alojar el monitor principal.

Plataformas de energía de última generación

El adjudicatario pondrá a disposición del centro de 3 plataformas de energía de última generación, con conexiones a los instrumentos objeto del contrato, con sus correspondientes carros.

LOTE 5 PINZAS DESECHABLES PARA EL SELLADO Y CORTE DE VASOS POR ENERGÍA ULTRASÓNICA TORSIONAL

Un equipo de visualización intra-operatoria ECÓGRAFO

Ecógrafo analógico, que proporciona una ultra alta resolución de imagen y Doppler (UHR).

Imágenes de alta calidad con alta resolución espacial, temporal y la resolución de contraste con poco o ningún ajuste requerido. Software para post-procesamiento de la imagen. Con diferentes modos: Modo B (2D), Modo M, Doppler Color, Doppler Espectral PW y CW, Color Flow Mapping (CFM, C), Power Doppler. Puede trabajar con contraste, Elastografía, Vector Flow Imaging (VFI), Freehbd 3D y Picture in Picture. Siendo posible la actualización de software cuando sea necesario. Reconstrucción de imágenes 3D. Zoom digital de alta resolución de lectura tanto en tiempo real como en imagen.

Carro con ruedas para su transporte.

Monitor de 19".

Teclado ajustable en altura.

Sistema de Almacenamiento, conectividad y periféricos: Disco Duro Interno de 500 Gb. Disco Duro Externo de hasta 500 Gb. Almacenamiento de Imágenes >100.000. Cine Loop hasta 30 s, dependiendo del modo. Formato de Imagen/ Video BMP/ AVI, DICOM. Salidas DVI/ VGA/ S- Video y Compuesto. Formato DICOM Encriptado (Store, Print y Worklist). 8 puertos de almacenamiento USB (5 x USB 2.0 y 3 x USB 3.0) Tecnología TriCore™. Tecnología PRISMA basada en Windows 10. Teclado retroiluminable.

2 Transductores especialmente diseñados para cirugía laparoscópica (1) y abierta intraoperatoria (1) para cirugía hepático-bilio-pancreática.

Plataformas de energía de última generación y transductores

El adjudicatario pondrá a disposición del centro de una (1) plataforma de energía de última generación, con conexiones a los instrumentos objeto del contrato, con su correspondiente carro. También pondrá a disposición 4 transductores reutilizables (2 por cada número de orden) a lo largo de toda la duración del contrato, corriendo la renovación de los mismos a su cargo si fuera necesario.

4. CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La puesta en disposición al Hospital incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su correcto funcionamiento.

Se entiende también por equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación:** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **De uso:** con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- **De mantenimiento y técnicos:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria. La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

- Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases...etc) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

- Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.
- Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

7. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.



El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que **se adjunta como Anexo I**.

Alcalá de Henares (Madrid) 2024,

El Director Médico

Fdo.: Dr. Manuel Ramón Cabeza Álvarez

La Jefe de Servicio de ORL

Fdo.: Dra. Teresa de Jesús Rivera Rodríguez

**El Jefe de Servicio de Cirugía General
y Aparato Digestivo**

Fdo.: Dr. Alberto Gutiérrez Calvo

El Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología

Fdo.: Dr. Álvaro Zapico Goñi

El Jefe de Sección de Urología

Fdo.: Dr. Juan Carlos Tamayo Ruiz

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad _____ para
prestar sus servicios en el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**:

- Se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental vigente, la Política Ambiental y las normas ambientales a las que el Hospital se adhiera voluntariamente, y los procedimientos e instrucciones de la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital.
- Previamente al inicio de sus trabajos aportará a la Unidad de Gestión Ambiental una relación de los materiales y productos que va a utilizar y de los residuos que espera generar. Deberá recabar la autorización escrita de la Unidad de Gestión Ambiental para el inicio de los trabajos.
- Deberá presentar todos los registros necesarios que evidencien que la manipulación, almacenamiento y gestión de los residuos, así como los comportamientos asociados al control del ruido y de los vertidos, es correcta. Deberá recabar, como parte del cierre de los trabajos objeto del presente concurso, la firma de conformidad del Responsable de la Unidad de Gestión Ambiental.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados y de la adecuada formación del personal, y a repercutir al contratista el coste de reparación del daño derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Adicionalmente, la empresa o entidad _____ adquiere los
siguientes compromisos ambientales:

- Informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa en vigor priorizando la reutilización y el reciclado frente a la eliminación. Retirar y gestionar correctamente los residuos generados; en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en las características técnicas y normativa.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames. No verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos. Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar los trasvases necesarios en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en contenedores adecuados notificando el incidente.
- Consumir de forma responsable el agua, la energía y los recursos que se requieran para el desarrollo de los trabajos. Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: