

**EXPEDIENTE PA 2024-0-079**

## PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DIGITALES DE COLANGIOSCOPIA, Y DEL CONTROLADOR NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE COLEDOCILITIASIS VÍA LAPAROSCÓPICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

### 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de DISPOSITIVOS DIGITALES DE COLANGIOSCOPIA y del Controlador necesario para la realización de Coledocolitiasis vía laparoscópica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía general y del Aparato Digestivo Hospital Clínico San Carlos.

### 2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	VARIOS	<p><b>DISPOSITIVO DIGITAL DE COLANGIOSCOPIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mango que deberá permitir la manipulación del catéter y que deberá estar compuesto por los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mecanismo de bloqueo para tener un control preciso de la sección articulada.</li> <li>▪ Puerto de acceso al canal de trabajo para la introducción de los accesorios.</li> <li>▪ Puerto de irrigación con conexión Luer.</li> <li>▪ Puerto de aspiración con válvula de control de flujo con conector Luer.</li> <li>▪ Cable de conexión.</li> </ul> </li> <li>○ Catéter deberá contar con 3 secciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sección de inserción que deberá ser flexible.</li> <li>▪ Sección de articulación.</li> <li>▪ Punta del catéter que deberá disponer de: sensor de imagen, al menos, dos fuentes de luz y, al menos, dos canales de irrigación.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diámetro máximo: 3,5 mm.</li> <li>○ Longitud máxima 80 cm.</li> </ul> </li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-079 suministro de dispositivos digitales de colangioscopia, y del Controlador necesario para la Coledocolitiasis vía laparoscópica con destino al Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos.

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Diámetro del canal de trabajo de, al menos, 1,2 mm.</li><li>● Estéril.</li><li>● Desechable o de un solo uso.</li></ul> <p><b>Uso:</b> Visualización directa y guía de dispositivos ópticos y accesorios en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas en el sistema biliar.</p>
--	--

### 3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos UN CONTROLADOR DIGITAL para recibir las señales de video emitidas por el dispositivo digital, procesarlas y enviarlas a un monitor, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

#### CONTROLADOR DIGITAL

- ✓ Deberá poder controlar la luz emitida de la punta del catéter digital pudiendo regular el brillo y la intensidad de la misma.
- ✓ Deberá recibir las señales de vídeo emitidas por el catéter digital, procesarlas y enviarlas a un monitor para su visualización.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.

- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

#### 4. OTRA ESPECIFICACIONES:

La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: TORRES GARCIA ANTONIO JOSE  
Fecha: 2024.04.29 09:08

---

**Jefe del Servicio Cirugía General y Aparato Digestivo**

Fdo:

---

**Conforme: El Adjudicatario**

#### **POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2024.05.03 11:01  
Referencia: 47/091705.9/24  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 042/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Nº EXPEDIENTE:** PA 2024-0-079

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro de dispositivos digitales de colangioscopia, y del controlador necesario para la realización de Coledocolitiasis, con destino al Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del HCSC

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades 36 meses	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	333306	Dispositivo digital de Colangioscopia	60	1.600,00 €	21%	1.936,00 €	96.000,00 €	20.160,00 €	116.160,00 €	27004

<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>96.000,00 €</b>	<b>20.160,00 €</b>	<b>116.160,00 €</b>
----------------------	--------------------	--------------------	---------------------

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el sistema de verificación de documentos de la Comunidad de Madrid.