

Nº. EXPEDIENTE: SFI PAPC 2024-1-24 SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA CIRUGIA BARIATRICA ENDOSCOPICA Y TRANSORAL Y EL ABORDAJE LAPOROSCOPICO DE LA CAVIDAD PERITONEAL

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de material fungible para Cirugía Bariátrica y Transoral y el Abordaje Laparoscópico de la Cavidad Peritoneal, con la aportación en el lote 1 de cuatro plataformas o generadores de insuflación de CO2 de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica; dirigidos al tratamiento endoscópico, laparoscópico y robótico de la obesidad mórbida, con especial atención a los dispositivos para creación de neumoperitoneo, se ha determinado la necesidad de adquirir el material fungible necesario para esta cirugía mínimamente invasiva. Por un lado, se necesitan adquirir los dispositivos para la implantación-retirada de balón intragástrico, banda gástrica y sutura endoscópica (endoscopia bariátrica) y, por otro lado, se requiere un nuevo sistema de recirculación y filtrado continuo del CO2 para permitir una insuflación endocavitaria estable, controlada y de baja presión. A continuación, se establecen las siguientes características, condiciones:

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

Nº de Lote	Nº de Orden	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMP TO
1	Lote 1: Sistema de recirculación y filtrado continuo del CO2 para una insuflación endocavitaria estable, controlada y de baja presión, así como el instrumental equipamiento necesario para su uso conforme al apartado 4 de este pliego.									
	1	67167	Kit de insuflación inteligente y acceso sin válvulas 5 mm, compuesto de tubuladura desechable trilumen, un puerto de acceso laparoscópico, conector para la tubuladura trilumen.	Kit	10	440,00	532,400000	4.400,00	924,00	5.3
	2	67168	Kit de insuflación inteligente y acceso sin válvulas 8 mm, compuesto de tubuladura desechable trilumen, un puerto de acceso laparoscópico, conector para la tubuladura trilumen.	Kit	90	440,00	532,400000	39.600,00	8.316,00	47.9
	3	67169	Kit de insuflación inteligente y acceso sin válvulas 12 mm, compuesto de tubuladura desechable trilumen, un puerto de acceso laparoscópico, conector para la tubuladura trilumen.	Kit	230	440,00	532,400000	101.200,00	21.252,00	122.452,00
	4	73033	Kit de tubuladuras específicas adaptación brazos robóticos al neumoperitoneo, compuesto de tubuladura y puerto	Kit	204	440,00	532,400000	89.760,00	18.849,60	108.609,60
Total lote 1								234.960,00	49.341,60	284.301,60
2	Lote 2: Sistema balón intragástrico: A) Kit compuesto por: 1. Balón de larga duración (mínimo 12 meses) con catéter de colocación, funda y conector luer lock, que a la retirada de dicho catéter el balón quede totalmente esférico. 2. Sistema de llenado. B) Características del sistema de balón: Material: elastómero de silicona blanda. Medidas: diámetro externo de 6,5 mm. Volumen de llenado: 400 a 700 cc en el momento de la colocación. Un extremo conectado a una funda en la que está el balón de desinflado y el otro extremo acoplado a un conector luer-lock para conectarse a un sistema de llenado. Catéter de silicona lo suficientemente rígido para su introducción en el paciente, exento de cualquier tipo de guía en su interior. C) Sistema de llenado, consta de: 1. Tubo de llenado que deberá disponer de marcadores de longitud cada 5 cm (de 30 cm a 50 cm) que servirán como referencia para la correcta colocación del balón en el estómago. 2. Válvula de llenado de cierre automático que permita la separación de los catéteres. 3. Punzón IV para ayudar al despliegue del balón. Biocompatible según ISO 10993 o equivalente. Exento de materiales de caucho natural. De un sólo uso, marcado CE.									
	5	55575	Balón intragástrico	Sistema	4	1.373,90	1.511,290000	5.495,60	549,56	6.045,16
	Total lote 2								5.495,60	6.045,16

3	Lote 3: Sistema de retirada de balón intragástrico: A) Kit compuesto por: 1. Aspirador de aguja con punta de acero, pieza de bloqueo luer, de 180 cm de longitud, con una capacidad de succión mínima de 650 mm/hg. 2. Dispositivo de agarre con dos puntas replegables con cabezal y sin dobleces. Exento de materiales de caucho natural. De un solo uso. Marcado CE.									
	6	55809	Sistema de retirada de balón intragástrico	Sistema	10	83,49	101,022900	834,90	175,33	1.010,23
	Total lote 3							834,90	175,33	1.010,23
4	Lote 4: Pack sistema de sutura endoscópica:									
	7	65458	Sistema de sutura endoscópica universal, compuesto por mango fabricado en poli carbonato sanitario ajustable ergonómicamente a la entrada de los canales de trabajo del endoscopio y con el que se accione mediante cable de acero el cabezal porta agujas fabricando en pek que ajusta en la punta del endoscopio.	Sistema	2	1.842,83	2.229,824300	3.685,66	773,99	4.459,65
	8	65463	Sutura de polipropileno calibre 2/0 longitud de hebra 185 cm con aguja recta de acero de 6 mm ajustable.	Sobre	2	86,90	95,590000	173,80	17,38	191,18
	9	65465	Retractor de mucosa en hélice p/sutura endoscópica. Útil de retracción de mucosa tipo agarre, de 165 cm de largo y 2,8 mm de grosor, fabricado en mango de policarbonato sanitario, cable y punta helicoidal de acero.	Unidad	2	192,39	232,791900	384,78	80,80	465,58
	10	65466	Cincha de cierre para sistema sutura endoscópica. Útil de cinchado fabricado en mango de policarbonato sanitario y cable de acero de 165 cm de longitud, específico y necesario para poder ajustar y fijar la sutura a la tensión deseada.	Unidad	2	144,10	158,510000	288,20	28,82	317,02
	11	65467	Sobretubo de protección endoscópica. Sobretubo de acceso endoscópico de 25 cm de longitud y 20 mm de grosor, con pulmón inflable en la boquilla de entrada, que permita el bloqueo y ajuste del endoscopio evitando fugas de aire/gas del insufador.	Unidad	2	301,29	364,560900	602,58	126,54	729,12
	Total lote 4							5.135,02	1.027,53	6.162,55
	5	Lote 5: Sistema de anilla flexible con banda elástica conectada a tubo de conexión para la aplicación de un sistema de vacío que permita la separación hepática atraumática y la exposición del campo operatorio durante el abordaje asistido por robot, con un fijador externo para el trocar.								
12		73522	Anilla de 75 mm de diámetro	Sistema	10	260,00	314,600000	2.600,00	546,00	3.146,00
13		73523	Anilla de 55 mm de diámetro	Sistema	10	260,00	314,600000	2.600,00	546,00	3.146,00
Total lote 5							5.200,00	1.092,00	6.292,00	

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>	<b>251.625,52</b>	<b>52.186,02</b>	<b>303.811,54</b>

### **3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

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.-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente, así como declaración de que los productos cumplen con el marcado CE.

3.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados, si procede.

4.-Declaración exención de caucho natural.

5.- Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente 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 o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos cedidos.

### **4. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS**

Los kits del Lote 1 funcionan por medio de un generador o plataforma que debe insuflar CO2 de forma constante con un sistema de recirculación y de monitorización continua en tiempo real de la presión intra-cavitaria y con evacuación y filtrado del humo quirúrgico. Debe funcionar conectado tanto a bombona de CO2 como a toma de pared estructural disponible en quirófanos del bloque quirúrgico. Debe disponer al menos de dos niveles distintos de potencia de evacuación de humo con filtrado de agentes patógenos. Deberá permitir 3 modos de funcionamiento (modo insuflador, modo evacuador y modo insuflador-evacuador) y tener pantalla táctil, con menú configurable en castellano. Dos generadores deben disponer de carro de transporte (con tubo y bombona de CO2); y el resto deben instalarse en la torres de laparoscopia del quirófano de cirugía bariátrica y en la Torre del quirófano de Urología, y en su defecto en otro carro de transporte.

### **5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO**

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 esterilización.
- 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.

3.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

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

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.
- La disponibilidad, uso y mantenimiento de los equipos cedidos para el adjudicatario del lote 1

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

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. 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. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe en horario de 8.30 a 13.30 horas.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2024.07.16 14:33

FECHA Y FIRMA