

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS ENDOSCÓPICOS DESECHABLES Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA VISUALIZACIÓN Y PROCESAMIENTO DE LAS IMÁGENES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS DEL HOSPITAL CLINICO 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 ENDOSCÓPICOS DESECHABLES y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la visualización y procesamiento de las imágenes, para atender las necesidades asistenciales de los profesionales sanitarios del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

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.

2.1. Especificaciones técnicas del material fungible:

LOTE/ ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE		
1		<p>BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) CON CANAL DE TRABAJO</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Sistema óptico:</u><ul style="list-style-type: none">○ Campo de visión: 85°- 90°○ Dirección de la vista frontal 0°○ Profundidad de campo 6-50 mm○ Método iluminación LED• <u>Parte insertada:</u><ul style="list-style-type: none">○ Angulo de flexión: 150° - 180° (arriba y abajo).○ Diámetro externo: 3,0mm - 6,0mm.○ Longitud de trabajo: 500mm - 700mm.• Con conector de aspiración y botón de aspiración.• Puerto de canal de trabajo que permita inserción de jeringas, instilación de líquidos e inserción de accesorios endoscópicos, compatibles con el diámetro del canal.• Conectable a monitor portátil de alta resolución.• Libre de látex y ftalatos.• Desechable o de un solo uso.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-059 Suministro de Dispositivos endoscópicos desechables y del equipamiento necesario para la visualización y procesamiento de las imágenes por parte de los profesionales sanitarios del Hospital Clínico San Carlos

	• Estéril.	
	333605	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) C/CANAL TRABAJO 1,2MM
	333606	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) C/CANAL TRABAJO 2,2MM
	333607	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) C/CANAL TRABAJO 2,8MM
2	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100°- 120°) CON CANAL DE TRABAJO	
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Sistema óptico:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Campo de visión: 100°- 120° ○ Dirección de la vista frontal 0° ○ Profundidad de campo 3-100 mm ○ Método iluminación LED • <u>Parte insertada:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Angulo de flexión: 180° - 210° (arriba y abajo). ○ Diámetro externo: 2,0mm - 6,0mm. ○ Longitud de trabajo: 500mm - 700mm. • Con conector de aspiración y botón de aspiración. • Puerto de canal de trabajo que permita inserción de jeringas, instilación de líquidos e inserción de accesorios endoscópicos, compatibles con el diámetro del canal. • Conectable a monitor portátil de alta resolución. • Libre de látex y ftalatos. • Desechable o de un solo uso. • Estéril. 	
	351498	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100°- 120°) C/CANAL TRABAJO 1,2MM
	351497	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100°- 120°) C/CANAL TRABAJO 2,2MM
	-	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100°- 120°) C/CANAL TRABAJO 2,8MM
	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100°- 120°) SIN CANAL DE TRABAJO	
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Sistema óptico:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Campo de visión: 100°- 120° ○ Dirección de la vista frontal 0° ○ Profundidad de campo 3-100 mm ○ Método iluminación LED • <u>Parte insertada:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Angulo de flexión: 180° - 210° (arriba y abajo). ○ Diámetro externo: 2,2 mm. ○ Longitud de trabajo: 500mm - 700mm. • Con conector de aspiración y botón de aspiración. • Conectable a monitor portátil de alta resolución. • Libre de látex y ftalatos. • Desechable o de un solo uso. • Estéril. 	
	349146	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100°- 120°) S/CANAL TRABAJO

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-059 Suministro de Dispositivos endoscópicos desechables y del equipamiento necesario para la visualización y procesamiento de las imágenes por parte de los profesionales sanitarios del Hospital Clínico San Carlos

GASTROSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE

4

GASTROSCOPIO FLEXIBLE (120°- 140°) CON CANAL DE TRABAJO

- Sistema óptico:
 - Campo de visión: 120°- 140°
 - Dirección de la vista frontal 0°
 - Profundidad de campo 3-100 mm
 - Método iluminación LED
- Parte insertada:
 - Angulo de flexión: 80° - 210° (arriba y abajo).
 - Diámetro externo: 6,0mm - 10,0mm.
 - Longitud de trabajo: 900mm - 1200mm.
- Con canal de irrigación.
- Puerto de canal de trabajo que permita inserción de jeringas, instilación de líquidos e inserción de accesorios endoscópicos, compatibles con el diámetro del canal.
- Conectable a monitor portátil de alta resolución.
- Libre de látex y ftalatos.
- Desechable o de un solo uso.
- Estéril.

350339

GASTROSCOPIO FLEXIBLE (120°-140°) C/CANAL TRABAJO 2,8MM

RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE

5

RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) SIN CANAL DE TRABAJO

- Sistema óptico:
 - Campo de visión: 85°- 90°
 - Dirección de la vista frontal 0°
 - Profundidad de campo 6-50 mm
 - Método iluminación LED
- Parte insertada:
 - Angulo de flexión: 120° - 150° (arriba y abajo).
 - Diámetro externo: 3,0mm - 5,0mm.
 - Longitud de trabajo: 200mm - 500mm.
- Conectable a monitor portátil de alta resolución.
- Libre de látex y ftalatos.
- Desechable o de un solo uso.
- Estéril.

338849

RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) S/CANAL TRABAJO

6

RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) CON CANAL DE TRABAJO

- Sistema óptico:
 - Campo de visión: 85°- 90°
 - Dirección de la vista frontal 0°
 - Profundidad de campo 6-50 mm

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Método iluminación LED ● <u>Parte insertada:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Angulo de flexión: 120° - 150° (arriba y abajo). ○ Diámetro externo: 3,0mm - 5,0mm. ○ Longitud de trabajo: 200mm - 500mm. ● Conectable a monitor portátil de alta resolución. ● Puerto de canal de trabajo que permita inserción de jeringas, instilación de líquidos e inserción de accesorios endoscópicos, compatibles con el diámetro del canal. ● Libre de látex y ftalatos. ● Desechable o de un solo uso. ● Estéril.
	338850 RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE (85°- 90°) C/CANAL TRABAJO 2,2MM
URETEROSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE	
7	<p>URETEROSCOPIO FLEXIBLE (110°- 140°) CON CANAL DE TRABAJO</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Sistema óptico:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Campo de visión: 110°- 140° ○ Dirección de la vista frontal 0° ○ Profundidad de campo 3-100 mm ○ Método iluminación LED ● <u>Parte insertada:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Angulo de flexión: 250° - 300° (ambos lados). ○ Diámetro externo: 2,0mm - 3,0mm. ○ Longitud de trabajo: 500mm - 700mm ● Conectable a monitor portátil de alta resolución. ● Libre de látex y ftalatos. ● Desechable o de un solo uso. ● Estéril.
	343210 URETEROSCOPIO FLEXIBLE (110°-140°) C/CANAL TRABAJO 1,2MM

2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 6 unidades imprescindibles para la visualización de la técnica que garanticen el correcto funcionamiento de los endoscopios ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe permitir la fijación a un portasueros mediante un soporte integrado.
- ✓ Debe permitir la grabación sincronizada de imágenes, vídeo y audio durante la realización de la técnica.
- ✓ Debe permitir la conexión sencilla a otros monitores externos.
- ✓ Debe disponer de controles de pantalla táctil intuitivos a color de alta resolución (al menos 1920 x 1080 pixeles).
- ✓ Debe disponer de conector USB para permitir la exportación de datos de imágenes.
- ✓ Fuente de alimentación eléctrica y por batería recargable con duración mínima de 60 minutos.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-059 Suministro de Dispositivos endoscópicos desechables y del equipamiento necesario para la visualización y procesamiento de las imágenes por parte de los profesionales sanitarios del Hospital Clínico San Carlos

La empresa adjudicataria del LOTE 2 deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 6 unidades imprescindibles para la visualización de la técnica que garanticen el correcto funcionamiento de los endoscopios ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe permitir la fijación a un portasueros mediante un soporte integrado.
- ✓ Debe permitir la grabación sincronizada de imágenes, vídeo y audio durante la realización de la técnica.
- ✓ Debe permitir la conexión sencilla a otros monitores externos.
- ✓ Debe disponer de controles de pantalla táctil intuitivos a color de alta resolución (al menos 1920 x 1080 píxeles).
- ✓ Debe disponer de conector USB para permitir la exportación de datos de imágenes.
- ✓ Fuente de alimentación eléctrica y por batería recargable con duración mínima de 60 minutos.

La empresa adjudicataria del LOTE 3 deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 1 unidad imprescindible para la visualización de la técnica que garanticen el correcto funcionamiento de los endoscopios ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe permitir la fijación a un portasueros mediante un soporte integrado.
- ✓ Debe permitir la grabación sincronizada de imágenes, vídeo y audio durante la realización de la técnica.
- ✓ Debe permitir la conexión sencilla a otros monitores externos.
- ✓ Debe disponer de controles de pantalla táctil intuitivos a color de alta resolución (al menos 1920 x 1080 píxeles).
- ✓ Debe disponer de conector USB para permitir la exportación de datos de imágenes.
- ✓ Fuente de alimentación eléctrica y por batería recargable con duración mínima de 60 minutos.

La empresa adjudicataria del LOTE 4 deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 2 unidades imprescindibles para la visualización de la técnica que garanticen el correcto funcionamiento de los endoscopios ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe permitir la grabación sincronizada de imágenes, vídeo y audio durante la realización de la técnica.
- ✓ Debe permitir la conexión sencilla a otros monitores externos.
- ✓ Debe disponer de controles de pantalla táctil intuitivos a color de alta resolución (al menos 1920 x 1080 píxeles).
- ✓ Debe disponer de conector USB para permitir la exportación de datos de imágenes.
- ✓ Fuente de alimentación eléctrica y por batería recargable con duración mínima de 60 minutos.

La empresa adjudicataria del LOTE 5 deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 2 unidades imprescindibles para la visualización de la técnica que garanticen el correcto funcionamiento de los endoscopios ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe permitir la fijación a un portasueros mediante un soporte integrado.
- ✓ Debe permitir la grabación sincronizada de imágenes, vídeo y audio durante la realización de la técnica.
- ✓ Debe permitir la conexión sencilla a otros monitores externos.

- ✓ Debe disponer de controles de pantalla táctil intuitivos a color de alta resolución (al menos 1920 x 1080 píxeles).
- ✓ Debe disponer de conector USB para permitir la exportación de datos de imágenes.
- ✓ Fuente de alimentación eléctrica y por batería recargable con duración mínima de 60 minutos.

La empresa adjudicataria del LOTE 6 deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 1 unidad imprescindible para la visualización de la técnica que garanticen el correcto funcionamiento de los endoscopios ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe permitir la fijación a un portasueros mediante un soporte integrado.
- ✓ Debe permitir la grabación sincronizada de imágenes, vídeo y audio durante la realización de la técnica.
- ✓ Debe permitir la conexión sencilla a otros monitores externos.
- ✓ Debe disponer de controles de pantalla táctil intuitivos a color de alta resolución (al menos 1920 x 1080 píxeles).
- ✓ Debe disponer de conector USB para permitir la exportación de datos de imágenes.
- ✓ Fuente de alimentación eléctrica y por batería recargable con duración mínima de 60 minutos.

La empresa adjudicataria del LOTE 7 deberá ceder al Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 2 unidades imprescindibles para la visualización de la técnica que garanticen el correcto funcionamiento de los endoscopios ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe permitir la grabación sincronizada de imágenes, vídeo y audio durante la realización de la técnica.
- ✓ Debe permitir la conexión sencilla a otros monitores externos.
- ✓ Debe disponer de controles de pantalla táctil intuitivos a color de alta resolución (al menos 1280 x 800 píxeles).
- ✓ Debe disponer de conector USB para permitir la exportación de datos de imágenes.
- ✓ Fuente de alimentación eléctrica y por batería recargable con duración mínima de 60 minutos.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)

- La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

3.4. Con respecto al equipamiento, 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:
 - i. Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - ii. 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.

3.5. 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.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

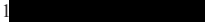
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: TORRES GARCIA ANTONIO JOSE
Fecha: 2024.11.05 13:46

Fdo.:

Documento firmado digitalmente por: SOTO BEAUREGARD MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.11.07 14:02
Referencia: 57/766037.9/24
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv>


Jefe del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo

Jefa del Servicio de Cirugía Pediátrica

Fdo.:

Conforme: El Adjudicatario

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.11.08 13:31
Referencia: 57/790507.9/24
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv>

POR LA ADMINISTRACIÓN:

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2024 - 0 - 059

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de dispositivos endoscópicos desechables y del equipamiento necesario para la visualización y procesamiento de las imágenes por parte de los profesionales sanitarios del Hospital Clínico San Carlos

Lote	Item	Código His	Descripción	Consumo 36 meses	Unidad de medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	Importe IVA	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1.1.	333605	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (85º- 90º) C/CANAL TRABAJO 1,2MM (DESECHABLE)	435	Unidad	240,00 €	21%	290,40 €	104.400,00 €	21.924,00 €	126.324,00 €	27004
	1.2.	333606	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (85º- 90º) C/CANAL TRABAJO 2,2MM (DESECHABLE)	510	Unidad	240,00 €	21%	290,40 €	122.400,00 €	25.704,00 €	148.104,00 €	27004
	1.3.	333607	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (85º- 90º) C/CANAL TRABAJO 2,8MM (DESECHABLE)	750	Unidad	240,00 €	21%	290,40 €	180.000,00 €	37.800,00 €	217.800,00 €	27004
2	2.1.	351498	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100º-120º) C/CANAL TRABAJO 1,2MM (DESECHABLE)	150	Unidad	295,00 €	21%	356,95 €	44.250,00 €	9.292,50 €	53.542,50 €	27004
	2.2.	351497	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100º-120º) C/CANAL TRABAJO 2,2MM (DESECHABLE)	150	Unidad	295,00 €	21%	356,95 €	44.250,00 €	9.292,50 €	53.542,50 €	27004
	2.3.	-	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100º-120º) C/CANAL TRABAJO 2,8MM (DESECHABLE)	50	Unidad	295,00 €	21%	356,95 €	14.750,00 €	3.097,50 €	17.847,50 €	27004
3	3.1.	349146	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE (100º-120º) S/CANAL TRABAJO (DESECHABLE)	15	Unidad	238,00 €	21%	287,98 €	3.570,00 €	749,70 €	4.319,70 €	27004
4	4.1.	350339	GASTROSCOPIO FLEXIBLE (120º-140º) C/CANAL TRABAJO 2,8MM (DESECHABLE)	300	Unidad	610,00 €	21%	738,10 €	183.000,00 €	38.430,00 €	221.430,00 €	27004
5	5.1.	338849	RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE (85º- 90º) S/CANAL TRABAJO (DESECHABLE)	555	Unidad	95,00 €	21%	114,95 €	52.725,00 €	11.072,25 €	63.797,25 €	27004
6	6.1.	338850	RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE (85º- 90º) C/CANAL TRABAJO 2,2MM (DESECHABLE)	30	Unidad	150,00 €	21%	181,50 €	4.500,00 €	945,00 €	5.445,00 €	27004
7	7.1.	343210	URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE (110º-140º) C/CANAL TRABAJO 1,2MM (DESECHABLE)	36	Unidad	651,00 €	21%	787,71 €	23.436,00 €	4.921,56 €	28.357,56 €	27004
IMPORTE TOTAL									777.281,00 €	163.229,01 €	940.510,01 €	

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-059 Suministro de Dispositivos endoscópicos desechables y del equipamiento necesario para la visualización y procesamiento de las imágenes por parte de los profesionales sanitarios del Hospital Clínico San Carlos