

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2024 -0-27**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: GRAPADORA PIEL,  
APLICADORES, TRÓCARES, BOLSA, TIJERA**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material: grapadora de piel, aplicadores, trócares, bolsa y tijera para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

---

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

#### **VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

#### **PLAZO DE ENTREGA**

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

#### **NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

## *OTROS*

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	4332	GRAPADORA QUIRURGICA DE PIEL. PRECARGADA. UN SOLO USO. C/VISOR Y CONTADOR DE GRAPAS. 30 A 35 GRAPAS DE ACERO QUIRURGICO, DE MEDIDAS APROX.; 7 X 4,5 MM. CON SISTEMA ANTIATASCO. MANGO ERGONOMICO ANTIDESLIZANTE. EXENTA DE LATEX	UN	2,4805	2,0500	15.150	37.579,58	31.057,50	21	6.522,08
2	2	21572	PINZA QUITAGRAPAS QUIRURGICAS DE DIFERENTES CALIBRES. ESTERIL. DESECHABLE. BOCA DE ACERO QUIRURGICO QUE PERMITA LA RETIRADA DE LAS GRAPAS SIN DOLOR PARA EL PACIENTE NI TRAUMATIZAR LA HERIDA. CON MANGO ERGONOMICO. EXENTA DE LATEX.	UN	0,6558	0,5420	6.000	3.934,92	3.252,00	21	682,92
3	3	20705	PINZA-DISECTOR CURVO ATRAUMATICO, 5 MM DIAM, 36 CM LONG., CONEXION MONOPOLAR. C/EJE GIRATORIO Y MECANISMO DE CIERRE PROGRESIVO Y AUTOBLOQUEO. ESTERIL. DESECHABLE.	UN	27,4700	22,7025	500	13.735,00	11.351,24	21	2.383,76

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	4	20707	PINZA AGARRE ATRAUMATICA TIPO RAQUETA 5 MM DIAM.,36 CM LONG, CONEXION MONOPOLAR. C/EJE GIRATORIO Y MECANISMO DE CIERRE PROGRESIVO Y AUTOBLOQUEO. ESTERIL. DESECHABLE.	UN	23,1100	19,0992	1.100	25.421,00	21.009,10	21	4.411,90
5	5	41176	PINZA AGARRE ATRAUMATICA BABCOCK, 5 MM DIAM., 36 CM LONG., CONEXION MONOPOLAR. C/EJE GIRATORIO Y MECANISMO DE CIERRE PROGRESIVO Y AUTOBLOQUEO. ESTERIL. DESECHABLE.	UN	102,1460	84,4182	350	35.751,10	29.546,37	21	6.204,73
6	6	35326	DISECTOR ROMO CON PUNTA REDONDA, 5 MM DIAM, 34 CM. LONG. CON EJE GIRATORIO. DESECHABLE. PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA.	UN	12,4383	10,2796	1.700	21.145,11	17.475,30	21	3.669,81
7	7	47084	EQUIPO DE TUBOS PARA IRRIGACION/ASPIRACION 5 MM DIAM. LONG. 5 M. PREMONTADO CON TUBOS. DESECHABLE.	UN	36,3000	30,0000	2.000	72.600,00	60.000,00	21	12.600,00
8	8	34383	BOLSA DE RECOGIDA Y EXTRACCION DE ESPECIMENES, 10 MM. 10 CM DE APERTURA DE BOLSA. VOLUMEN 700-800 ML. APERTURA Y CIERRE MANUAL.	UN	34,4600	28,4793	700	24.122,00	19.935,54	21	4.186,46
9	9	38118	BOLSA DE RECOGIDA Y EXTRACCION DE ESPECIMENES, 10 MM. VOLUMEN ENTRE 190-250 ML. CON MECANISMO DE APERTURA Y CIERRE (CON SELLADO) AUTOMATICO. ESTERIL. BOLSA DE ALTA RESISTENCIA QUE GARANTICE AUSENCIA DE FUGAS Y RESISTENTE A DESGARROS.	UN	27,2250	22,5000	1.500	40.837,50	33.750,00	21	7.087,50

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
10	10	34026	BOLSA DE RECOGIDA Y EXTRACCION DE ESPECIMENES, 15 MM. VOLUMEN ENTRE 1150 -1500 ML. CON MECANISMO DE APERTURA Y CIERRE (CON SELLADO) AUTOMATICO. ESTERIL. BOLSA DE ALTA RESISTENCIA QUE GARANTICE AUSENCIA DE FUGAS Y RESISTENTE A DESGARROS.	UN	42,9550	35,5000	250	10.738,75	8.875,00	21	1.863,75
11	11	86965	SEPARADOR-RETRACTOR HEPATICO 5 MM, MEDIDAS APROX.; 80-90 MM ANCHO, 300-310 MM LONG. PERCUTANEO. PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	123,4200	102,0000	160	19.747,20	16.320,00	21	3.427,20
12	12	31846	TIJERA CURVA MONOPOLAR 5 MM DIAM, 36 CM LONG. APROX., TIPO METZENBAUM. C/EJE GIRATORIO. ESTERIL. DESECHABLE	UN	24,2000	20,0000	2.400	58.080,00	48.000,00	21	10.080,00
13	13	40119	APLICADOR MULTIPLE DE CLIPS DE TITANIO DESECHABLE. TAMAÑO PEQUEÑO.LONG.APROX. EJE DEL APLICADOR 23 CM. LOG. APROX. CLIP CERRADO 3,5 MM. AL MENOS 20 CLIPS. DISPOSITIVO DE CIERRE DEL CLIP CON SISTEMA DE SEGURIDAD QUE EVITE EL DESLIZAMIENTO. PARA CIRUGIA ABIERTA.	UN	46,2000	42,0000	1.200	55.440,00	50.400,00	10	5.040,00
14	14	39789	APLICADOR MULTIPLE DE CLIPS DE TITANIO DESECHABLE. TAMAÑO MEDIANO. LONG. APROX. EJE DEL APLICADOR 28 CM. LONG. APROX. CLIP CERRADO 6 MM. AL MENOS 30 CLIPS. DISPOSITIVO DE CIERRE DEL CLIP CON SISTEMA DE SEGURIDAD QUE EVITE EL DESLIZAMIENTO. PARA CIRUGIA ABIERTA.	UN	46,2000	42,0000	1.500	69.300,00	63.000,00	10	6.300,00



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
15	15	31995	APLICADOR CLIPS TITANIO DESECHABLE. CON EJE ROTATORIO. 10 MM DIAM. TAMAÑO MEDIANO-GRANDE. TAMAÑO CLIP CERRADO 9 MM APROX. AL MENOS 15 CLIPS. PARA ENDOCIRUGÍA	UN	49,3900	44,9000	600	29.634,00	26.940,00	10	2.694,00
16	16	39790	APLICADOR MULTIPLE DE CLIPS DE TITANIO DESECHABLE, TAMAÑO GRANDE. LONG. APROX. EJE DEL APLICADOR 33 CM. LONG. APROX. CLIP CERRADO 11 MM. AL MENOS 15 CLIPS. DISPOSITIVO DE CIERRE DEL CLIP CON SISTEMA DE SEGURIDAD QUE EVITE EL DESLIZAMIENTO. PARA CIRUGIA ABIERTA.	UN	46,2000	42,0000	100	4.620,00	4.200,00	10	420,00
17	17	14802	TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE 11MM X 10CM. OBTURADOR C/CUCHILLA. C/PUNTA SEGURIDAD. C/REDUCTOR. DOBLE VALVULA SEGURIDAD INTEGRADA O VALVULA DOBLE. VAINA C/SISTEMA FIJACION. LLAVES PASO C/VIA BIDIRECCIONAL. CONEXION LUER LOCK. CUBIERTA REDUCTORA. ESTERIL. DESECHABLE.	UN	17,5100	14,4711	1.100	19.261,00	15.918,19	21	3.342,81

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
18	18	18642	TROCAR QUIRURGICO 5 MM X 10 CM. OBTURADOR SIN CUCHILLA. C/PUNTA SEGURIDAD.C/REDUCTOR.VALVULA UNIVERSAL INTEGRADA.VAINA C/SISTEMA FIJACION.MECANISMO SEGURIDAD ATRAUMATICO.LLAVES PASO C/VIA BIDIRECCIONAL.CONEXION LUER LOCK.CUBIERTA REDUCTORA DESMONTABLE. ESTERIL.DESECHABLE	UN	16,3400	13,5041	3.800	62.092,00	51.315,73	21	10.776,27
19	19	20717	TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE 12MM X 10CM. OBTURADOR C/CUCHILLA. C/PUNTA SEGURIDAD. C/REDUCTOR. DOBLE VALVULA SEGURIDAD INTEGRADA O VALVULA DOBLE. VAINA C/SISTEMA FIJACION. LLAVES PASO C/VIA BIDIRECCIONAL. CONEXION LUER LOCK. CUBIERTA REDUCTORA. ESTERIL. DESECHABLE.	UN	22,9900	19,0000	1.500	34.485,00	28.500,00	21	5.985,00
20	20	35549	TROCAR CORTO TIPO HASSON 10 MM DIAM. APROX. X 7 CM LONG. APROX. PUNTA ROMA ESTERIL. CON SISTEMA DE FIJACION INTERNO DE BALON HINCHABLE. C/VALVULA INSUFLA CION Y CONEXION LUER LOCK. C/SISTEMA DE ANCLAJE EXTERNO. MECANISMO REDUCTOR INCORPORADO AL TROCAR. ESTERIL. DESECHABLE. P/CIRUGIA LAPAROSCOPICA.	UN	36,2395	29,9500	400	14.495,80	11.980,00	21	2.515,80

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
21	21	38813	TROCAR TIPO HASSON 10 MM DIAM. APROX. X 10 CM LONG. APROX. PUNTA ROMA ESTERIL. C/SISTEMA DE FIJACION INTERNO DE BALON HINCHABLE. C/VALVULA INSUFLACION Y CONEXION LUER LOCK. C/SISTEMA DE ANCLAJE EXTERNO. MECANISMO REDUCTOR INCORPORADO AL TROCAR. ESTERIL. DESECHABLE. P/CIRUGIA LAPAROSCOPICA.	UN	29,2200	24,1488	2.320	67.790,40	56.025,15	21	11.765,25
22	22	79882	TROCAR QUIRURGICO OPTICO 5MM X 10CM. OBTURADOR SIN CUCHILLA. PUNTA SEGURIDAD. C/REDUCTOR. C/SISTEMA FIJACION MEDIANTE DISCO RETENCION Y BALON O SIMILAR. DOBLE VALVULA SEGURIDAD INTEGRADA O VALVULA DOBLE. C/VAINA CONEXIÓN LUER LOCK. CUBIERTA REDUCTORA. ESTERIL. DESECHABLE. P/CIR. LAPAROSCOPICA	UN	18,1500	15,0000	2.000	36.300,00	30.000,00	21	6.300,00
23	23	79883	TROCAR QUIRURGICO OPTICO 11 MM X 10 CM. OBTURADOR SIN CUCHILLA. CON PUNTA DE SEGURIDAD. CON REDUCTOR DOBLE VALVULA DE SEGURIDAD INTEGRADA O VALVULA DOBLE.VAINA CON SISTEMA FIJACION. LLAVES DE PASO C/VIA BIDIRECCIONAL. CONEXIÓN LUER LOCK. CUBIERTA REDUCTORA. ESTERIL. DESECHABLE. P/CIR. LAPAROSCOPICA	UN	23,6000	19,5041	450	10.620,00	8.776,86	21	1.843,14

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
24	24	85355	TROCAR QUIRURGICO 5 X 55 MM. OBTURADOR SIN CUCHILLA C/PUNTA SEGURIDAD. C/REDUCTOR. DOBLE VALVULA SEGURIDAD INTEGRADA O VALVULA DOBLE. C/VALVULA DE INFLADO. LLAVES PASO C/VIA BIDIRECCIONAL.CONEXION LUER LOCK. CUBIERTA REDUCTORA DESMONTABLE. CANULA RADIOTRASPARENTE ESTRIADA. ESTERIL. DESECHABLE	UN	27,2250	22,5000	450	12.251,25	10.125,00	21	2.126,25
25	25	99402	TROCAR CON BALON REDONDO DE 60 ML., 11 MM DIAMETRO, PARA HERNIOPLASTIA LAPAROSCOPICA	UN	151,2500	125,0000	150	22.687,50	18.750,00	21	3.937,50
TOTAL LOTE 1-25								802.669,11	676.502,98		126.166,13