

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **SUMINISTRO DE HISTEROSCOPIOS, MINIRESECTOR, INSTRUMENTAL Y MATERIAL FUNGIBLE PARA LA UNIDAD DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**(EXPEDIENTE PAS-SUM 002/25)**

## **INDICE**

<b>1. - OBJETO.....</b>	<b>2</b>
<b>2. - DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....</b>	<b>2</b>
<b>3. - CESIÓN DE EQUIPOS .....</b>	<b>3</b>
<b>4. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>4</b>
<b>5. - CONDICIONES DE ENTREGA.....</b>	<b>5</b>
<b>6. - CAMBIOS DE REFERENCIA .....</b>	<b>5</b>
<b>7. - MUESTRAS .....</b>	<b>6</b>
<b>8. - CADUCIDAD.....</b>	<b>6</b>
<b>ANEXO I RELACION PRECIOS Y UNIDADES .....</b>	<b>8</b>

## 1. -OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de **Suministro de histeroscopios, miniresector, instrumental y material fungible para la Unidad de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.**

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

## 2. - DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

### *Lote único: Histeroscopios, miniresector, instrumental y material fungible*

LOTE	ORDEN	UD	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	1.1	6	<p><u>Para la mayor parte de las técnicas:</u></p> <p>Histeroscopios completos de 5 mm de diámetro externo máximo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Óptica HD 2.9mm, 30°, 302mm,</li> <li>• Vaina exterior de flujo continuo 5 mm y longitud 190 mm</li> <li>• Vaina interior con canal de trabajo 5 Fr.</li> </ul>
1	1.2	1	<p><u>Para pacientes obesas se necesita un Histeroscopio que permita mayor longitud de trabajo útil</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histeroscopio compacto 30°, flujo continuo, diámetro externo 5,5 mm, con llaves de entrada y salida más retrasadas y anguladas que permiten mayor longitud útil de trabajo Longitud 210 mm, canal de trabajo 5 Fr.</li> <li>• Óptica HD 2,9 mm 12/30°</li> </ul>
1	1.3	1	<p><u>Para cuellos difíciles, estrechos, en nuligestas, en esterilidad, menopausia etc.... se necesita un Histeroscopio que permita acceso cómodo evitando el quirófano y con canal de trabajo para operatoria en consulta</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Óptica 1.85 mm, 0°, longitud de trabajo 282 mm.</li> <li>• Precisa de vaina externa de 3,7 mm de diámetro, longitud 180 mm, con canal de trabajo expansible hasta 2 mm.</li> </ul>
1	1.4	1	<p><u>Mini-resectoscopio bipolar de 5mm para operatoria en consulta</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elemento de trabajo pasivo para resectoscopio de 5 mm</li> <li>• Vaina interna de resectoscopio.</li> <li>• Vaina externa de resectoscopio.</li> <li>• Obturador resectoscopio.</li> <li>• Óptica HD 12° o 0°, 2,9mm, FL 302 mm.</li> </ul>
1	1.5	16	Pinzas agarre-biopsia: insert pinza de agarre 5 Fr, 40cm, con elemento rotatorio
1	1.6	10	Tijeras agudas: insert tijera histeroscopia punta aguda 5Fr.40 cm, con elemento rotatorio

LOTE	ORDEN	UD	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	1.7	3	Tijeras romas: insert tijera histeroscopia punta roma 5 Fr, 40 cm, con elemento rotatorio
1	1.8	3	Pinzas fórceps para piezas duras grandes doble acción (1,2-1.6mm)
1	1.9	15	Mangos insert de pinzas y tijeras histeroscopia, "handle with click lock"
1	1.10	1	Adaptador electrodo bipolar para generador Versapoint 1 y 2. Libre de Látex y DEHP.
1	1.11	70	Asa de resección bipolar 0,28 mm con goma de sellado y con cable incorporado de 3m y compatible con Versapoint
1	1.12	50	Electrodo punta trenzada recto, twizzle, bipolar 5 Fr con cable incorporado de 3m y compatible con Versapoint.
1	1.13	9	Caja-bandeja contenedora para cada equipo completo y compatible con esterilización en autoclave

\*\*El nº unidades reflejado es por consumo aproximado/año (1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11, 1.12)

### CONDICIONES

- Todo el material debe adaptarse a la torre de histeroscopia y cable de luz disponible en el Servicio de Ginecología y Obstetricia de HUFA: actualmente modelo TELECAM C3. En caso de no ser así, la empresa deberá proporcionar los adaptadores correspondientes para el adecuado funcionamiento de los distintos equipos.
- El adjudicatario del lote deberá ceder sin cargo para el hospital 1 generador de plasma, cuyas características mínimas se describen a continuación:
  - Reconocimiento automático de los instrumentos
  - Posibilidad de utilización con diferentes tipos de electrodos y asas.
  - Posibilidad de utilización para corte mediante resección salina bipolar y coagulación en solución salina

### **3. -CESIÓN DE EQUIPOS**

Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.

- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por la unidad de mantenimiento-electromedicina del Hospital, comprobando que son las solicitadas en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica, indicando si incluye o no IVA). Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre único en "Documentación Técnica".
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los equipos cedidos.
- El adjudicatario se hace cargo del mantenimiento de los mismos cuando su rotura no sea por negligencia en el uso del mismo.

#### 4. -DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

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.

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

En el **sobre único**, dentro de la “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, y orden así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 192/2023. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa para los productos ofertados.
- c) Certificado de “Exención de látex” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Certificado de “Exención de PVC” en los artículos en los que sea preciso.
- e) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO, en su caso.
- f) Ficha técnica de equipos a ceder, indicando marca, modelo, características y valoración económica.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

Los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, consideran de carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación de la documentación técnica, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas ofertas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

El etiquetado del producto sanitario tendrá el siguiente contenido mínimo:

- La denominación o nombre comercial del producto.

- La información esencial y necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje y la finalidad prevista del producto, si esta no resulta evidente.
- El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada por el fabricante en relación con el producto, junto con su domicilio social. Si el domicilio del fabricante se encuentra fuera de la Unión europea, la de su Representante autorizado.
- El número de lote o de serie (implantes activos) precedido de las palabras Número de lote / Número de serie o los símbolos equivalentes reconocidos por la Normativa armonizada.
- Una indicación inequívoca de la fecha límite para su utilización o fecha de fabricación, que a su vez se puede indicar en el nº de lote siempre que resulte evidente.
- Indicación de cualquier condición especial de almacenamiento o de manipulación que es necesario observar.
- Si el producto se suministra estéril, su indicación y el método de esterilización empleado.
- Advertencias o precauciones que deban ser consideradas, pudiendo ser reducidas en el etiquetado y desarrolladas en el manual de usuario.
- Si es producto de un solo uso, su indicación, conforme con la normativa armonizada.
- Cuando se trate de producto a medida o de un producto para investigación, su mención.
- En caso de ser productos destinados a la introducción en el cuerpo humano por orificio natural, o aplicados sobre la piel en base a sustancias que se absorben por el cuerpo, su composición cualitativa global y cuantitativa relativa a su composición.
- En caso de ser aplicable, la indicación de que el producto incorpora: una sustancia medicinal, derivados de la sangre o plasma humano, células o tejidos de humanos y sus derivados, células o tejidos de origen animal o sus derivados.

## **5. -CONDICIONES DE ENTREGA**

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/6 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

## **6. -CAMBIOS DE REFERENCIA**

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.



## 7. -MUESTRAS

Si fuera necesario, para la correcta evaluación técnica del producto, se solicitarán muestras por la mesa de contratación a los licitadores admitidos de los productos sobre los que no fuera posible hacer una evaluación técnica con la documentación presentada. Las muestras se solicitarán en la cantidad necesaria, y serán entregadas en un plazo no superior a cinco días naturales desde la solicitud de las mismas. Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso humano.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan, dentro del plazo fijado en la solicitud de las mismas.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

La no presentación de muestras, si fueran solicitadas, será motivo de exclusión.

## 8. -CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

## 9.- MANTENIMIENTO

El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante el periodo de garantía del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de máximo 48 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características.

Alcorcón,

MARTÍN CABREJAS  
BERTA M<sup>a</sup> -

Firmado digitalmente por  
MAR IN CABREJAS BER A M<sup>a</sup> -  
Fecha: 2022.03.31 11:18  
+02'00'

Fdo.: Dra. Berta M<sup>a</sup> Martín Cabrejas

Jefe de Unidad de Ginecología, Obstetricia y Reproducción

CONFORME,  
POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO  
MARTÍN \*\*\*  
Fecha: 02.03.31 19:  
Verificación y validación por CSV:  
La autenticidad de este  
documento se puede comprobar en  
www.madrid.org/csv.

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín  
Director Gerente

Fdo.D. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ.Fin. y SS.GG

Firmado digitalmente por ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2025.03.31 19:53

## ANEXO I RELACION PRECIOS Y UNIDADES

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	UD	Precio Unit	Total sin IVA	IVA	TOTAL
1	1.1	Histeroscopios completos de 5 mm	6	3.803,33 €	22.820,00	4.792,20	27.612,20
1	1.2	Histeroscopia de 5,5 mm de diámetro útil	1	3.800,00 €	3.800,00	798,00	4.598,00
1	1.3	Histeroscopia de pequeño diámetro	1	3.800,00 €	3.800,00	798,00	4.598,00
1	1.4	Mini-resector	1	6.680,00 €	6.680,00	1.402,80	8.082,80
1	1.5	Pinzas agarre-biopsia	16	355,73 €	5.691,68	1.195,25	6.886,93
1	1.6	Tijeras agudas	10	341,10 €	3.411,00	716,31	4.127,31
1	1.7	Tijeras romas	3	341,00 €	1.023,00	214,83	1.237,83
1	1.8	Pinzas fórceps	3	355,73 €	1.067,19	224,11	1.291,30
1	1.9	Mangos histeroscopia	15	232,00 €	3.480,00	730,80	4.210,80
1	1.10	Adaptador electrodo bipolar para generador	1	350,00 €	350,00	73,50	423,50
1	1.11	Asa de resección bipolar 0,28 mm	70	220,00 €	15.400,00	3.234,00	18.634,00
1	1.12	Electrodo punta trenzada	50	199,50 €	9.975,00	2.094,75	12.069,75
1	1.13	Cajas-bandeja de esterilización para autoclave	9	250,00 €	2.250,00	472,50	2.722,50
				<b>TOTAL</b>	<b>79.747,87 €</b>	<b>16.747,05 €</b>	<b>96.494,92 €</b>