

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL FUNGIBLE PARA LA REALIZACIÓN DE ACTOS QUIRÚRGICOS CON EL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBOTICA DA VINCI DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA (PNSP SUM 25-001)

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Instrumental y material fungible para la realización de actos quirúrgicos con el sistema de Cirugía robótica da Vinci del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1

Nº ORDEN 1 TIJERAS MONOPOLARES "Xi"

- Corte en frío/Corte monopolar
- Disección de tejidos
- Hemostasia/cauterización a través de energía monopolar
- Utilizar con capuchón de tijera ref. 400180
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 31,75cm
- Fuerza de agarre: n/a
- Ángulo de apertura: 29º
- Longitud mandíbula: 1.3cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable, ETFE (etileno-tetrafluoroetileno), tungsteno, fibra de vidrio reforzada
- con resina epoxi, polieteretercetona, resina Ultem, silicona
- Ausencia de látex
- 10 Usos.

Nº ORDEN 2 CAUTERIZADOR PERM. GANCHO "Xi"

- Corte monopolar
- Disección de tejidos
- Hemostasia/Cauterización a través energía monopolar
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 31,75cm
- Fuerza de agarre: n/a
- Ángulo de apertura: n/a
- Longitud mandíbula: 1,6cm
- Material: Acero inoxidable, ETFE (etileno-tetrafluoroetileno), tungsteno, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, aleación de cobre y plata, resina Ultem, silicona.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 3 CAUTERIZADOR PERM. ESPÁTULA "Xi"

- Corte monopolar
- Disección de tejidos
- Hemostasia/Cauterización a través energía monopolar
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 32,26 cm
- Fuerza de agarre: n/a
- Ángulo de apertura: n/a
- Longitud mandíbula: 1,7cm
- Acero inoxidable, caucho de silicona, tungsteno, fibra de vidrio reforzada con resina
- epoxi, aleación de cobre y plata, resina Ultem, silicona, ADO-96.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 4 PINZA BIPOLAR MARYLAND "Xi"

- Disección y agarre detejidos
- Hemostasia/Cauterización con energía bipolar
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 32,77cm
- Fuerza de agarre: Media
- Ángulo de apertura: 45º
- Longitud mandíbula: 2cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: acero inoxidable, etfe (etileno-tetrafluoroetileno), base de poliámida, resina epoxi fenol-novolac, tungsteno, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, polieteretercetona, dióxido de silicona tratada con siloxano, silicona, aleación de cobre y plata.
- Ausencia de látex
- 14 Usos.

Nº ORDEN 5 FORCEPS BIPOLAR FENESTRADO "Xi"

- Para agarre, tracción y disección detejidos
- Hemostasia/Cauterización con energía bipolar
- Dispersión técnica mínima
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 32,77cm
- Fuerza de agarre: Media
- Ángulo de apertura: 45º
- Longitud mandíbula: 2.1cm
- Para 14 Usos.
- Material: Acero inoxidable, ETFE (etileno-tetrafluoroetileno), base de poliámida, resina epoxi fenol-novolac, tungsteno, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, polieteretercetona, dióxido de silicona tratada con siloxano, silicona, aleación de cobre y plata.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 6 APLICADOR HEM-O-LOCK MEDIANO "Xi"

- Para aplicación de los clips Hem-o-lok Weck M/L
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 32,77 cm
- Fuerza de agarre: n/a
- Ángulo de apertura: 55º
- Longitud mandíbula: 2.1cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Usos: 100 cierres
- Material: Acero inoxidable, tungsteno, caucho de silicona, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, polieterimida, policarbonato resistente a alta temperatura, polifenilsulfona, polieterimida de alto flujo, etileno-propileno fluorado.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 7 APLICADOR HEM-O-LOCK GRANDE "Xi"

- Pinza para la manipulación de sondas de ablación cardíaca.
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 33,27cm
- Fuerza de agarre: n/a
- Ángulo de apertura: 55º
- Longitud mandíbula: 2.4cm

- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Usos: 100 cierres
- Material: Acero inoxidable, tungsteno, caucho de silicona, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, polieterimida, policarbonato resistente a alta temperatura, polifenilsulfona, polieterimida de alto flujo, etileno-propileno fluorado.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 8 APLICADOR DE CLIPS PEQUEÑOS "Xi"

- Para la aplicación de pequeños clips de titanio Hem-o-loc Weck.
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 31,75cm
- Fuerza de agarre: n/a
- Ángulo de apertura: 30º
- Longitud mandíbula: 1,1cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Usos: 100 cierres
- Material: Punta de acero inoxidable 17-4PH (900); cables distales de acero inoxidable 303 y tungsteno; cables de horquilla de acero inoxidable 17-4PH; pasadores distales y proximales de acero inoxidable 17-4PH (H900); 17-4PH y Dow Corning Q7-4850 horquilla proximal de acero inoxidable, USP Clase V1 y NUSIL Medi-161 Primer caucho de silicona; Nitronic 60 polea distal y proximal de acero inoxidable y polea distal interna; varilla de fibra de vidrio de resina epoxi (material Easton tipo C2), aceite de mantenimiento Aesculap Sterilit I.
- Ausencia de látex.

Nº ORDEN 9 PORTA AGUJAS GRANDE "Xi"

- Para la realización de suturas quirúrgicas.
- Diámetro: 8mm
- Longitud: 31,50cm
- Fuerza de agarre: Alta
- Ángulo de apertura: 30º
- Longitud de la mandíbula: 1cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable, tungsteno, caucho de silicona, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, carburo de tungsteno, poliéterimida, policarbonato resistente a altas temperaturas, polifenilsulfona, poliéterimida de alto flujo, PEIHF.
- 15 usos

Nº ORDEN 10 PORTA AGUJAS GRANDE CORTASUTURAS "Xi"

- Para la realización de suturas quirúrgicas.
- Diámetro: 8mm
- Longitud: 31,50cm
- Fuerza de agarre: Alta
- Ángulo de apertura: 38º
- Longitud de la mandíbula: 1,1cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000. Material: Punta de acero inoxidable 17-4PH, condición 900; inserto en la punta de carburo de tungsteno, Nickel Binder VC320 0.020, soldadura fuerte con Safety-Silv 50N; cables distales de acero inoxidable 303 y tungsteno; cables sobre la horquilla de acero inoxidable 17-4PH; clavijas distales y proximales de acero inoxidable 17-4PH, condición H900; horquilla proximal de acero inoxidable 17-4PH y Dow Corning Q7-4850, caucho de silicona USP de clase V1 y NUSIL Medi-161 Primer; polea distal y proximal y polea distal interna de acero inoxidable Nitronic 60; aceite para mantenimiento Aesculap Sterilit I.
- 15 usos

Nº ORDEN 11 PINZA PROGRASP "Xi"

- Para agarre y tracción de tejidos
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 33,53mm
- Fuerza de agarre: Alta
- Ángulo de apertura: 55º
- Longitud mandíbula: 2,8cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable, tungsteno, caucho de silicona, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, polieterimida, policarbonato resistente a alta temperatura, polifenilsulfona, polieterimida de alto flujo, etileno-propileno fluorado.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 12 PINZA DOBLE FENESTRADA CURVA "Xi"

- Para agarre, disección y tracción de tejidos
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 32,77cm
- Fuerza de agarre: Baja
- Ángulo de apertura: 60º
- Longitud mandíbula: 3,2cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable, tungsteno, caucho de silicona, fibra de vidrio reforzada con resina epoxi, poliéterimida, policarbonato resistente a altas temperaturas, polifenilsulfona, poliéterimida de alto flujo, etileno propileno fluorado.
- Ausencia de látex
- 10 Usos

Nº ORDEN 13 PINZA CADIERE "Xi"

- Agarre y tracción del tejido.
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje: 32,77cm
- Fuerza de agarre: Baja
- Ángulo de apertura: 30º
- Longitud mandíbula: 2cm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Punta de acero inoxidable 17-4PH, condición 900; cables distales de acero inoxidable 303 y tungsteno; cables sobre la horquilla de acero inoxidable 17-4PH; clavijas distales y proximales de acero inoxidable 17-4PH, condición H900; horquilla proximal de acero inoxidable 17-4PH y Dow Corning Q7-4850, caucho de silicona USP de clase V1 y Nusil Medi-161 Primer; polea distal y proximal y polea distal interna de acero inoxidable Nitronic 60; eje de fibra de vidrio con resina epoxi (material Easton tipo C2); aceite para mantenimiento Aesculap Sterilit I
- Ausencia de látex
- 18 Usos.

Nº ORDEN 14 Instrumento SELLADOR DE VASOS DE VASOS "Xi" EXTEND

- Disección/corte/tracción/coagulación/hemostasia con energía bipolar
- Sellado eficaz de tejidos y vasos de hasta 7 mm y corte mecánico.
- (*) El producto es compatible con el generador Erbe VIOdV configurado para el sistema da Vinci y está equipado con un cable integrado para tal fin.
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje 32.10cm
- Fuerza de agarre media
- Angulo de apertura 40º
- Longitud de la mandíbula 2.05cm
- Perfil mandíbula: Recto
- Articulación: Cono completo de 60º

- La superficie del electrodo cubre toda la longitud de la punta.
- Dispersión térmica mínima.
- La línea de corte es siempre inferior a la superficie de sellado.
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable, silicona, tungsteno, XL-ETFE, polifitalamida, LDPE, PTFE, recubrimiento epoxi, Aesculap Sterilit (conaceite).
- Ausencia de látex
- Estéril y de uso único.

Nº ORDEN 15 SELLADOR HEMOSTÁTICO DE VASOS "Xi"

- Disección/corte/tracción/coagulación/hemostasia con energía bipolar
- Sellado eficaz de tejidos y vasos de hasta 5 mm y corte con energía bipolar.
- (*) El producto es compatible con el generador E-100.
- Diámetro: 8mm
- Longitud del eje 32.07cm
- Fuerza de agarre media
- Angulo de apertura 35º
- Longitud de la mandíbula 1,87cm
- Perfil mandíbula: Curvo
- Articulación: Cono completo de 60º
- La superficie del electrodo cubre toda la longitud de la punta.
- Dispersión térmica mínima.
- La línea de corte es siempre inferior a la superficie de sellado.
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable, silicona, colorante.
- Ausencia de látex
- Estéril y de uso único.

Nº ORDEN 16 GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 60MM "Xi"

- Endograpadora 60mm
- Diámetro 12mm
- Dispositivo de uso único.
- 12 disparos/cargas por dispositivo.
- Línea de grapado de 60 mm y línea de corte de 55 mm.
- Rango de articulación: CONO COMPLETO 120º.
- Smart Fire® Technology: Monitoreo continuo de tejidos, aumentando la seguridad durante la fijación y el corte.
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable, PTFE, Tuffel y Polímero.
- Ausencia de látex
- Estéril y de uso único.

CARGAS GRAPADORAS SUREFORM Y ENDOWRIST (EW) CARACTERÍSTICAS COMUNES

- Recarga de un solo uso para la grapadora Sureform 45mm y Sureform 45mm curva
- Recarga de un solo uso para la grapadora Endowrist (EW) 60mm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: VECTRA MP 1310 LCP, acero inoxidable, PTFE, lubricante XF010, mezcla 60/40 de pentafluorobutano/decafluoropentano, ULTEM HU1010.
- Grapas de titanio.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 17 CARGA GRAPADORA EW 60MM BLANCA

Recarga blanca; 90 grapas, 6 filas de grapas; altura de la grapa cuando está cerrada: 1 mm, cuando está abierta: 2,5 mm

Nº ORDEN 18 CARGA GRAPADORA EW 60MM AZUL

Recarga azul; 90 grapas, 6 filas de grapas; altura de la grapa cuando está cerrada: 1,5 mm, cuando está abierta: 3,5 mm.

Nº ORDEN 19 CARGA GRAPADORA EW 60MM VERDE

Recarga verde; 90 grapas, 6 filas de grapas; altura de la grapa cuando está cerrada: 2 mm, cuando está abierta: 4,3 mm.

Nº ORDEN 20 CARGA GRAPADORA EW 60MM NEGRA

Recarga negra; 90 grapas, 6 filas de grapas; altura de la grapa cuando está cerrada: 2,3 mm, cuando está abierta: 4,6 mm.

Nº ORDEN 21 SELLADOR CÁNULA 12 MM GRAPADORA EW

- Sello/válvula desechable de 12 mm. Para cánulas con ref. 470375 y ref. 470389.
- Inserción en una cánula reutilizable de 12 mm para los endo-puñaladores daVinci.
- Válvula interna para retener el gas quirúrgico durante la inserción o extracción de instrumentos y endoscopios de 12 mm de diámetro.
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Caucho de poliisopreno, policarbonato WT048 GS, HDPE, silicona.
- Ausencia de látex
- Estéril y de uso único

Nº ORDEN 22 CÁNULA REDUCTORA 8MM-12MM GRAPADORA

- Cánula que permita insertar instrumentos de 8 mm en el trocar de 12 mm
- Diámetro: 12mm
- Longitud: 170mm
- Inserción de instrumentos de 8 mm en el trocar de 12mm.
- compatible con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Caucho de poliisopreno, silicona, PCVHFMR GY 044 GS Gris Carbono.
- Ausencia de latex

Nº ORDEN 23 FUNDA BRAZO "Xi"

- Protección del brazo para sistema quirúrgico DaVinci
- Protección estéril que se coloca en el brazo del sistema quirúrgico da Vinci (donde se insertan los instrumentos y el endoscopio).
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000
- Material: Poliuretano termoplástico (TPU)
- Ausencia de latex
- Estéril y de un solo uso

Nº ORDEN 24 FUNDA EXTENSION BRAZO "X"

- Protección del brazo para sistema quirúrgico DaVinci
- Bolsa estéril aplicable al brazo del sistema quirúrgico da Vinci 4 (donde se insertan los instrumentos y el endoscopio).
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200
- Material: Poliuretano termoplástico (TPU)
- Ausencia de latex

- Estéril y de un solo uso

Nº ORDEN 25 SELLADOR UNIVERSAL 5-8MM "Xi"

- Sello/válvula desechable de 5-8mm. Para uso con cánulas ref. 470002 y ref. 470004.
- Inserción en cánula reutilizable de 8mm para instrumentos y óptica.
- Válvula interna para retener el gas quirúrgico durante la inserción o extracción de instrumentos y endoscopios de 5mm u 8 mm de diámetro.
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Policarbonato, caucho, polietileno.
Ausencia de látex

Nº ORDEN 26 OBTURADOR ÓPTICO BLADELESS 8 MM "Xi"

- Para reintroducción de la cánula de instrumental.
- Para uso exclusivo con la cánula Vinci Xi ref 470002
- Diámetro: 8mm
- Longitud: 190mm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico daVinci IS4200/IS4000.
- Material: Varilla y punta de policarbonato (incolor pcvfmr gy044 gs y styron calibre megarad 2081-15 respectivamente). ojal óptico para obturador en compuesto de poliisopreno quire #1586105, durómetro 58a, azul.
Ausencia de látex

Nº ORDEN 27 CAPUCHÓN TIJERAS MONOPOLARES

- Accesorio de protección de puntas de material aislante para colocar en la punta del instrumento robótico
- Compatible con el sistema quirúrgico daVinci IS3000/IS4200/IS4000
- Material: Resina de polieterimida, silicona.
Ausencia de látex.

Nº ORDEN 28 KIT CARE PAD ESTANDAR

Largo: 90,00cm

Ancho: 50,00cm

Alto: 2,50cm

Ausencia de Látex

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO CLASE I conforme a la Regulación UE 2017/745

Embalaje de la unidad en bolsa de acoplamiento de plástico y papel laminado.

Certificado ISO 13485:2016

Colchoneta: Espuma flexible viscoelástica (EPU).

Correas: Poliamida, Polipropileno.

Funda: Tela no tejida (TNT).

Colchoneta desechable que permite mantener la posición del paciente sobre la camilla operatoria.

Al estar hecho de un material con un alto coeficiente de fricción, el producto evita que el paciente se deslice sobre la camilla operatoria

en las distintas posiciones posibles, además de garantizar una acción antidecúbito constante.

El kit CAREPAD garantiza el mantenimiento de la posición para pacientes de hasta 250 kg y ángulos de Trendelenburg de hasta 45 grados.

Kit CAREPAD para posicionamiento del paciente en Trendelenburg

REPROCESAMIENTO DEL PRODUCTO Producto desechable, no estéril.

Colchón de un solo uso que permite mantener la posición del paciente en la mesa de operaciones, e incluso en posiciones extremas como Trendelenburg y anti-Trendelenburg.

1 colchoneta CAREPAD con correas laterales de velcro reposicionables, 2 correas de velcro adicionales, 1 funda para el paciente y 1 banda torácica.

Nº ORDEN 29 CÁNULA GRAPADORA ENDOWRIST "Xi" 12MM

- Cánula que permita la introducción de las máquinas robóticas de grapado final de 30 mm, 45 mm y 60 mm en el campo quirúrgico.
- Diámetro: 12mm
- Longitud 100mm
- Compatible con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 30 OBTURADOR ROMO GRAPADORA EW 12MM

- Para reintroducción de la cánula del instrumento
- Diámetro: 12mm
- Longitud 190mm
- Tipo de punta: Roma atraumática.
- Para uso exclusivo con la cánula da Vinci Xi ref 470375 (cánula 12mm)
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: Radel R5500.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 31 OBTURADOR SIN CUCHILLA GRAPADORA EW 12MM

- Para reintroducción de la cánula del instrumento
- Diámetro: 12mm
- Longitud 190mm
- Tipo de punta: Traumática sin cuchilla
- Para uso exclusivo con la cánula da Vinci Xi ref 470375 (cánula 12mm)
- Obturador sin cuchilla
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: acero inoxidable (17-4 ph)
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 32 CANULA PARA INSTRUMENTO "Xi"

- Cánula que permita la introducción de la óptica y los instrumentos robóticos en el campo quirúrgico.
- Diámetro: 8mm
- Longitud 100mm
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 33 CANULA ACAMPANADA 8MM CON TOMA NEUTRA "Xi"

- Cánula que permita la introducción de la óptica y los instrumentos robóticos en el campo quirúrgico.
- Diámetro: 8mm
- Longitud 100mm
- Con conexión a la placa del paciente.
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: Acero inoxidable
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 34 OBTURADOR ROMO CANULA "Xi"

- Para reintroducción de la cánula del instrumento
- Diámetro: 8mm
- Longitud 190mm
- Tipo de punta: Roma atraumática
- Para uso exclusivo con la cánula da Vinci Xi ref 470002
- Compatible sólo con el sistema quirúrgico da Vinci IS4200/IS4000.
- Material: Resina Radel R5500

Ausencia de látex

Nº ORDEN 35 CONTENEDOR 6 INSTRUMENTOS "Xi"

- Para Esterilización
 - Compatible con instrumentos del sistema daVinci IS4200 / IS4000
 - Largo: 679mm
 - Ancho: 254mm
 - Alto: 92mm
 - Estuche de aluminio para la esterilización de 6 instrumentos.
 - Material: Aluminio anodizado y silicona suave de grado médico.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 36 CONTENEDOR ACCESORIOS "Xi"

- Para Esterilización
 - Compatible con accesorios del sistema daVinci IS4200 / IS4000
 - Largo: 498mm
 - Ancho: 244mm
 - Alto: 51mm
 - Estuche de aluminio para la esterilización de accesorios
 - Material: aluminio anodizado y silicona suave de grado médico.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 37 CABLE MONOPOLAR INSTRUMENTO "Xi" (VERDE)

- Cable de conexión a un instrumento monopolar (sistema robótico daVinci)
 - Longitud: 4m
 - Conexión de instrumentos electroquirúrgicos bipolares a un generador electroquirúrgico.
- Ausencia de látex

Nº ORDEN 38 CABLE BIPOLAR INSTRUMENTO "Xi"

- Cable de conexión bipolar para instrumentos (sistema robótico daVinci)
 - Longitud: 5m
 - Conexión de instrumentos electroquirúrgicos bipolares a un generador electroquirúrgico.
- Ausencia de látex

Otros requisitos

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE.

Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.

Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.

Se deberá presentar la siguiente documentación técnica:

- Relación de los productos ofertados.
- Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna para la realización del informe técnico.
- Para la valoración del informe técnico, sólo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.

Etiquetado en el que figure:

- La denominación del artículo.
- El método de esterilización utilizado.

- Las fechas de caducidad del producto.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Marcado CE.
- Toda la información será perfectamente legible y en castellano.

Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el periodo prorrogado, se presentan nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados, o bien convivan con ellos, el adjudicatario está obligado a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Lugar de Entrega: **Almacén General.**

Las muestras vendrán identificadas dentro y fuera del embalaje, incluyendo, un albarán que especifique claramente la relación de muestras que presentan y a que lote/orden corresponden, para proceder a su registro.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

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



Dr. Serrano del Moral
MD, PhD, FACS

Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

LOTE	Nº ORDEN	Descripción material	CANTIDAD ESTIMADA 6 MESES	PRECIO UNITARIO	PRECIO UNIT. IVA INCL.	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA INCL.
1	1	TIJERAS MONOPOLARES "Xi"	80	460,80 €	557,57 €	36.864,00 €	44.605,60 €
	2	CAUTERIZADOR PERM. GANCHO "Xi"	25	287,00 €	347,27 €	7.175,00 €	8.681,75 €
	3	CAUTERIZADOR PERM. ESPATULA "Xi"	5	333,40 €	403,41 €	1.667,00 €	2.017,05 €
	4	PINZA BIPOLAR MARYLAND "Xi"	49	272,00 €	329,12 €	13.328,00 €	16.126,88 €
	5	FORCEPS BIPOLAR FENESTRADO "Xi"	63	272,00 €	329,12 €	17.136,00 €	20.734,56 €
	6	APLICADOR HEM-O-LOCK MEDIANO "Xi"	100	22,45 €	27,16 €	2.245,00 €	2.716,00 €
	7	APLICADOR HEM-O-LOCK GRANDE "Xi"	50	22,45 €	27,16 €	1.122,50 €	1.358,00 €
	8	APLICADOR DE CLIPS PEQUEÑOS "Xi"	50	45,82 €	55,44 €	2.291,00 €	2.772,00 €
	9	PORTA AGUJAS GRANDE "Xi"	130	208,00 €	251,68 €	27.040,00 €	32.718,40 €
	10	PORTA AGUJAS GRANDE CORTASUTURAS "Xi"	15	232,00 €	280,72 €	3.480,00 €	4.210,80 €
	11	PINZA PROGRASP "Xi"	54	176,00 €	212,96 €	9.504,00 €	11.499,84 €
	12	PINZA DOBLE FENESTRADA CURVA "Xi"	50	316,80 €	383,33 €	15.840,00 €	19.166,50 €
	13	PINZA CADIERE "Xi"	36	144,00 €	174,24 €	5.184,00 €	6.272,64 €
	14	INSTRUMENTO SELLADOR DE VASOS "Xi" EXTEND	51	910,17 €	1.101,30 €	46.418,67 €	56.166,30 €
	15	SYNCHROSEAL "X/Xi"	6	910,17 €	1.101,30 €	5.461,02 €	6.607,80 €
	16	GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 60 MM "Xi"	51	586,67 €	709,87 €	29.920,17 €	36.203,37 €
	17	CARGA GRAPADORA EW 60 BLANCO	132	253,33 €	278,67 €	33.439,56 €	36.784,44 €
	18	CARGA GRAPADORA EW 60 AZUL	132	253,33 €	278,67 €	33.439,56 €	36.784,44 €
	19	CARGA GRAPADORA EW 60 VERDE	132	253,33 €	278,67 €	33.439,56 €	36.784,44 €
	20	CARGA GRAPADORA EW 60 NEGRA	6	253,33 €	278,67 €	1.519,98 €	1.672,02 €
	21	SELLADOR CÁNULA 12 MM GRAPADORA EW	75	28,80 €	34,85 €	2.160,00 €	2.613,75 €
	22	CÁNULA REDUCTORA 12 - 8 MM GRAPADORA	72	36,00 €	43,56 €	2.592,00 €	3.136,32 €
	23	FUNDA BRAZO "Xi"	390	74,40 €	90,02 €	29.016,00 €	35.107,80 €
	24	FUNDA EXTENSION BRAZO "X"	100	6,95 €	8,41 €	695,00 €	841,00 €
	25	SELLADOR UNIVERSAL 5-8 MM "Xi"	320	25,80 €	31,22 €	8.256,00 €	9.990,40 €
	26	OBTURADOR OPTICO BLADELESS 8 MM "Xi"	102	35,83 €	43,35 €	3.654,66 €	4.421,70 €
	27	CAPUCHON TIJERAS MONOPOLARES	80	28,80 €	34,85 €	2.304,00 €	2.788,00 €
	28	KIT CARE PAD ESTANDAR	75	123,33 €	149,23 €	9.249,75 €	11.192,25 €
	29	CÁNULA GRAPADORA ENDOWRIST "Xi" 12MM	1	1.800,00 €	2.178,00 €	1.800,00 €	2.178,00 €
	30	OBTURADOR ROMO GRAPADORA EW 12MM	1	1.123,20 €	1.359,07 €	1.123,20 €	1.359,07 €
	31	OBTURADOR SIN CUCHILLA GRAPADORA EW 12MM	1	1.123,20 €	1.359,07 €	1.123,20 €	1.359,07 €
	32	CANULA PARA INSTRUMENTO "Xi"	1	764,00 €	924,44 €	764,00 €	924,44 €
	33	CANULA ACAMPANADA 8MM CON TOMA NEUTRA "Xi"	2	2.246,00 €	2.717,66 €	4.492,00 €	5.435,32 €
	34	OBTURADOR ROMO CANULA "Xi"	1	747,00 €	903,87 €	747,00 €	903,87 €
	35	CONTENEDOR 6 INSTRUMENTOS "Xi"	1	1.919,00 €	2.321,99 €	1.919,00 €	2.321,99 €
	36	CONTENEDOR ACCESORIOS "Xi"	1	1.852,00 €	2.240,92 €	1.852,00 €	2.240,92 €
	37	CABLE MONOPOLAR INSTRUMENTO "Xi" (VERDE)	1	369,00 €	446,49 €	369,00 €	446,49 €
	38	CABLE BIPOLAR INSTRUMENTO "Xi"	1	369,00 €	446,49 €	369,00 €	446,49 €
TOTAL IMPORTE LICITACIÓN.....						399.000,83 €	471.589,71 €