

EXPEDIENTE PAS 2025-0-289

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA ENUCLEACIÓN CON LASER Y LA MORCELACIÓN DEL TEJIDO PROSTÁTICO POR PARTE DEL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO 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 del material necesario para la enucleación con láser y la morcelación del tejido prostático, y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

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
1.	1.1.	326196	FIBRA (200-300 MICRAS) PARA LÁSER DE HOLMIO (DESECHABLE). <ul style="list-style-type: none">• <u>Composición:</u><ul style="list-style-type: none">○ Sílice con cubierta plástica biocompatible.• <u>Medidas:</u><ul style="list-style-type: none">○ Longitud: 3,0 metros○ Calibre o diámetro interior: 200-300 Micras• Deben adaptarse a los diferentes procedimientos urológicos (por endoscopia rígida, semirrígida o flexible) en uréter y vejiga.• Desechables o de un solo uso.• Estéril
	1.2.	330210	FIBRA (301-450 MICRAS) PARA LÁSER DE HOLMIO (DESECHABLE). <ul style="list-style-type: none">• <u>Composición:</u><ul style="list-style-type: none">○ Sílice con cubierta plástica biocompatible.• <u>Medidas:</u><ul style="list-style-type: none">○ Longitud: 3,0 metros○ Calibre o diámetro interior: 301-450 Micras

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-289 Suministro del material y el equipamiento necesario para la enucleación con láser y la morcelación del tejido prostático por parte del Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

			<ul style="list-style-type: none"> • Deben adaptarse a los diferentes procedimientos urológicos (por endoscopia rígida, semirrígida o flexible) en uréter y vejiga. • Desechables o de un solo uso. • Estéril
	1.3.	330211	<p>FIBRA (451-600 MICRAS) PARA LÁSER DE HOLMIO (DESECHABLE).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Composición:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sílice con cubierta plástica biocompatible. • <u>Medidas:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud: 3,0 metros ○ Calibre o diámetro interior: 451-600 Micras • Deben adaptarse a los diferentes procedimientos urológicos (por endoscopia rígida, semirrígida o flexible) en uréter y vejiga. • Desechables o de un solo uso. • Estéril
2.	2.1.	330213	<p>JUEGO DE CUCHILLAS PARA ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juego de cuchillas (interna y externa) para la succión, trituración y extracción del tejido prostático procedente de la HoLEP. • <u>Composición:</u> Aluminio. • <u>Medidas:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud: 400 mm. ○ Diámetro: 15 Fr (5 mm). • Reprocesable con al menos 10 usos. • No estéril.
	2.2.	330214	<p>TUBO EXTRACCIÓN PARA ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubo de aspiración para la extracción del tejido prostático desde las cuchillas a un receptáculo para su posterior envío a Anatomía Patológica. • <u>Medidas:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud: 3,0 metros • Desechable o de un solo uso. • Estéril.

2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos, un **GENERADOR DE LÁSER DE HOLMIUM CON POTENCIA MÍNIMA DE 145W**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Equipo capaz de realizar enucleación, vaporización y litotricia, válido para tratamientos de:
 - ✓ Hiperplasia Benigna de Próstata.
 - ✓ Cálculos renales.
 - ✓ Cálculos en la vejiga.
 - ✓ Cálculos ureterales.
 - ✓ Estenosis.
 - ✓ Tumores de vejiga.
 - ✓ Cálculos biliares.
- Especificaciones técnicas del haz de tratamiento:
 - ✓ Longitud de onda: 2,100 nm.
 - ✓ Potencia mínima promedio: 145W.
 - ✓ Energía de pulso: hasta 5J.
 - ✓ Frecuencia de pulso: 5-100 Hz.
 - ✓ Duración máxima del pulso: 50-2000 μ s.
 - ✓ Modos de emisión de pulso modificables: Vapor Tunnel, Virtual Basket, Moses Effect o similar.
 - ✓ Emisión de la energía en un pulso o doble pulso.
 - ✓ Efecto similar a láser TFL para menor retropulsi3n durante el tratamiento de la litiasis (Magneto o similar).
 - ✓ Clasificaci3n láser europea EN 60825: Clase IV.

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos, un **MORCELADOR DE TEJIDOS**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Sistema de bomba de vacío para extracci3n endoscópica de tejido.
- Para todos los tejidos blandos, independientemente de la composici3n.
- Compatible con endoscopio 26F con ≥ 5 mm canal recto de trabajo.
- Caudal de extracci3n de vacío: al menos 15L/min.
- Morcelador de tejidos para uso endoscópico controlado por pedal. El morcelador vendrá con todo el material endoscópico necesario para la enucleaci3n prostática con el láser de Holmio. Sistema de Aspiraci3n eléctrico por vacío.

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 composici3n 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

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-289 Suministro del material y el equipamiento necesario para la enucleaci3n con láser y la morcelaci3n del tejido prostático por parte del Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

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, e 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.:

**GALANTE ROMO
MARIA ISABEL -**

Firmado digitalmente por GALANTE
ROMO MARIA ISABEL - [REDACTED]
Fecha: 2025.06.02 15:15:39 +02'00'

Jefe de Sección del Servicio de Urología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.06.09 14:54
Referencia: 47/365487.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

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 A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2025-0-289

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro del material y el equipamiento necesario para la enucleación con láser y la morcelación del tejido prostático por parte del Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos

Lote	Ítem	CÓDIGO	Descripción	Unidades 12 meses	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	326196	Fibra (200-300 micras) para láser de holmio (desechable)	80	473,95 €	21%	573,4795 €	37.916,00 €	7.962,3600 €	45.878,3600 €	27004
	2	330210	Fibra (301-450 micras) para láser de holmio (desechable)	60	473,95 €	21%	573,4795 €	28.437,00 €	5.971,7700 €	34.408,7700 €	27004
	3	330211	Fibra (451-600 micras) para láser de holmio (desechable)	65	473,95 €	21%	573,4795 €	30.806,75 €	6.469,4175 €	37.276,1675 €	27004
2	1	330213	Juego de cuchillas para enucleación prostática	23	749,50 €	21%	906,8950 €	17.238,50 €	3.620,0850 €	20.858,5850 €	27004
	2	330214	Tubo extracción para enucleación prostática	65	67,95 €	21%	82,2195 €	4.416,75 €	927,5175 €	5.344,2675 €	27004

IMPORTE TOTAL								118.815,00 €	24.951,15 €	143.766,15 €
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------	--------------------	---------------------

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-289 Suministro del material y el equipamiento necesario para la enucleación con láser y la morcelación del tejido prostático por parte del Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.