

Nº. EXPEDIENTE: SEM PAPC A/SUM-012101/2026 SISTEMAS DE LOCALIZACIÓN Y RESECCION DE LESIONES NO PALPABLES EN MAMA Y AXILA PARA LOS SERVICIOS DE RADIODIAGNOSTICO, CIRUGIA GENERAL Y GINECOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la exposición de requisitos y prescripciones técnicas para la contratación del suministro de sistemas de localización y resección de lesiones no palpables en mama y axila con la puesta a disposición en los lotes 1 y 2 de los equipos de utilización indispensable y conjunta del en el Servicio de GFH del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD BIANUAL	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
Lote 1. Dispositivos de localización intraoperatoria simultánea y combinada de lesiones mamarias no palpables y de ganglios centinela mediante marcador magnético								
1	1	Semilla de acero quirúrgico de 5 mm de longitud y 0,9 mm de diámetro para implantación única en lesiones de pequeño tamaño o múltiple cm en casos de lesiones grandes o complejas para delimitar con varias semillas no distantes más de 2 cm ; aguja de implantación de pequeño calibre (18G) y de 12 cm de longitud. Visible bajo ecografía y radiografía. Compatible con resonancia magnética de hasta 3 teslas y no radiactiva	280	500,0000	605,000000	140.000,00	29.400,00	169.400,00
	2	Trazador magnético en suspensión estéril de partículas superparamagnéticas de óxido de hierro con cobertura de dextrano y con coloración para detección visual.	50	350,0000	423,500000	17.500,00	3.675,00	21.175,00
TOTAL LOTE 1						157.500,00	33.075,00	190.575,00
Lote 2. Dispositivos de localización intraoperatoria de lesiones mamarias no palpables y de ganglios axilares mediante Reflector Radar y puerto de acceso para mastectomía abierta/endoscópica								
2	3	Reflector con antena de nitinol, diámetro $\leq 1,37$ mm con aguja de implantación de 16G y sistema de liberación de 7,5cm. Visible mediante ecografía y mamografía. Compatible con resonancia magnética con mínimo artefacto.	80	500,0000	605,000000	40.000,00	8.400,00	48.400,00
	4	Reflector con antena de nitinol, diámetro $\leq 1,37$ mm con aguja de implantación de 16G y sistema de liberación de 10cm para microcalcificaciones. Visible mediante ecografía y mamografía. Compatible con resonancia magnética con mínimo artefacto.	40	500,0000	605,000000	20.000,00	4.200,00	24.200,00

	5	Puerto de acceso único para mastectomía de 50/150mm para 3 trocares integrados, uno de 5 mm y 2 de 12mm	8	286,0000	346,060000	2.288,00	480,48	2.768,48
TOTAL LOTE 2						62.288,00	13.080,48	75.368,48
Lote 3. Gel liofilizado para relleno de cavidad quirúrgica tras tumorectomía con marca de carbono permanente para la localización del objetivo radioterápico con mamografía, ecografía y resonancia.								
3	6	Gel liofilizado para relleno de cavidad quirúrgica tras tumorectomía con marca de carbono permanente para la localización del objetivo radioterápico con mamografía, ecografía y resonancia.	48	630,0000	762,300000	30.240,00	6.350,40	36.590,40
TOTAL LOTE 3						30.240,00	6.350,40	36.590,40
TOTAL EXPEDIENTE						250.028,00	52.505,88	302.533,88

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO QUE SE PRECISE

Se deberá poner a disposición

EQUIPAMIENTO LOTE 1

El proveedor pondrá a disposición del centro, sin coste adicional y durante la vigencia del contrato, como mínimo, un magnetómetro manual de 360° con detección magnética ultrasensible con señal acústica, pantalla digital y sonda que sea compatible para la localización combinada de la lesión mamaria (semilla) y axilar (trazador) para la evaluación y tratamiento integral del proceso tumoral.

EQUIPAMIENTO LOTE 2

El proveedor pondrá a disposición del centro, sin coste adicional y durante la vigencia del contrato, como mínimo, de una consola que emita señales Radar e IR a través de la sonda y muestre en pantalla en tiempo real la distancia del Scout; con señal acústica para detectar la orientación del reflector

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia

2.-Los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir

con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

5.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad.

6.-En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

7.-En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.

8.-Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

9.-Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

10.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

11.- Los equipos aportados deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

5-ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

1-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho. 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.

2-En el precio de los productos se deberá incluir:

-El propio producto.

- El transporte en su parte proporcional.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos aportados en su parte proporcional.

6- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

3.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

8.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El adjudicatario será responsable del mantenimiento de los equipos puestos a disposición y deberá garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos en todas sus prestaciones. Incluirá:

- Todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del concurso.
- Resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención “in situ”, el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados.
- Tiempo de respuesta 365/24 horas.

El adjudicatario asumirá el mantenimiento “a todo riesgo” de todos los equipos durante la vigencia del contrato. Se entiende por “mantenimiento a todo riesgo”:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico legal

9.-FORMACIÓN

Así mismo, será por cuenta de los adjudicatarios la formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos y el fungible. El lugar para impartirlos, podrá ser, en el Hospital Universitario de Getafe.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

10.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE



FECHA Y FIRMA