

Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 26-016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA”. Con la puesta a disposición del equipamiento necesario e indispensable para la correcta actividad quirúrgica del Hospital, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código de producto	DESCRIPCIÓN	Características Técnicas	Consumo previsto 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
TROCARES DE LAPAROSCOPIA								
1	1	127435	TROCAR HASSON DE ENTRADA 12x100 mm. CON SISTEMA DE FIJACIÓN CON BALÓN	Trocar para laparoscopia técnica Hasson, desechable de plástico grado médico sin látex, estéril, con válvula de insuflación, cánula radiotransparente con sistema de fijación con balón, punta roma, sello de convertidor integrado, 12mm, diámetro 100mm longitud.	1.000	24,50	24.500,00	24.500,00
2	2	105902	TROCAR PUNCIÓN DE ENTRADA 5X100mm ÓPTICO CON SISTEMA DE FIJACIÓN CON DISCO DE RETENCIÓN Y BALÓN	Trocar para laparoscopia óptico desechable de plástico grado médico sin látex, estéril, con cánula radiotransparente, sistema fijación avanzada con disco de retención y balón, punta separadora helicoidal sin cuchilla, sello completamente desmontable, puerto de insuflación Luer-lock y convertidor integrado. 5 mm de diámetro y 100 mm de longitud, con balón hinchable de retención y mecanismo de sellado	160	19,00	3.040,00	3.040,00

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código de producto	DESCRIPCIÓN	Características Técnicas	Consumo previsto 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
3	3	101694	TROCAR PUNCION 5x100mm ÓPTICO ESTRÍAS Z	Trocar para laparoscopia óptico desechable de plástico, grado médico sin látex, estéril, con cánula radiotransparente, sistemas de estrías z, punta separada helicoidal sin cuchilla, sello desmontable, puerto de insuflación Luer-lock y convertidor integrado. 5 mm de diámetro y 100 mm de longitud. Indicado para establecimiento de neumoperitoneo y acceso de instrumentos endoscópicos.	2.450	13,50	33.075,00	35.275,00
	4	117282	CANULA PARA TROCAR 5X100mm ÓPTICO ESTRÍAS Z	Cánula para laparoscopia desechable de plástico grado médico sin látex, estéril, radiotransparente, compatible con trócares de 5mm. Sistema de estrías z para fijación estable. 5 mm de diámetro y 100mm de longitud.	200	11,00	2.200,00	
INSTRUMENTAL LAPAROSCOPIA								
4	5	102940	PINZA DISECTORA DESECHABLE CURVA 5 MM	Endodisector de plástico rígido de grado médico con extremo distal en forma de mandíbula angulada y atraumática tipo Maryland. Eje rotatorio de 360º y mango con conexión para adaptador monopolar. De 5 mm de diámetro para usar a través de trocar de 5mm. Eje rotatorio de 360º. Desechable. De 5x350mm.	440	23,00	10.120,00	10.120,00

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código de producto	DESCRIPCIÓN	Características Técnicas	Consumo previsto 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
5	6	106945	ENDOPINZA 5 MM ATRAUMÁTICA DE TRACCIÓN SUAVE	Pinza desechable atraumática de 5 mm de agarre suave para vísceras delicadas. Debe contar con un mecanismo de trinquete para fijación desactivable y un terminal para coagulación monopolar con conexión estándar de 4 mm	1.280	30,00	38.400,00	38.400,00
6	7	101928	PINZA DE AGARRE	Pinza desechable atraumática de 5 mm de agarre, con palas de diente GRUESO. Debe contar con un mecanismo de trinquete para fijación desactivable	830	30,00	24.900,00	24.900,00
7	8	NUEVO	PINZA BIPOLAR 5 MM	Pinza Bipolar fenestrada 33 cm de longitud y 5 mm de diámetro, cable para coagulación bipolar, con mango de diseño ergonómico, desechable, con cabezales de doble acción, cabezal giratorio 360 º.	50	39,82	1.991,00	1.991,00
SISTEMAS DE FIJACION DE MALLAS POR LAPAROSCOPIA								
8	9	127198	ENDOAPLICADOR GRAPAS DE PARED 5 MM REABSORBIBLE	Endoaplicador desechable de 5 mm de diámetro con carga de al menos 25 grapas de polímero reabsorbible y penetrabilidad completa en los tejidos blandos, en ángulos de hasta 45º. Para anclaje de todo tipo de mallas, incluidas las de poros grandes.	90	260,00	23.400,00	23.400,00

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código de producto	DESCRIPCIÓN	Características Técnicas	Consumo previsto 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
9	10	NUEVO	CIAOACRILATO	Cola quirúrgica biodegradable adhesiva y sellante (cianoacrilato). Polimerización que libere baja temperatura. Debe permitir aplicación por vía abierta y laparoscópica (precisa aplicador laparoscópico específico para el producto, aplicación gota a gota). En envases de 1 ml. Posibilidad de aplicación sobre el material protésico (polipropileno) sin deterioro de dicho material.	70	164,00	11.480,00	21.180,00
	11	NUEVO	CATETER APLICADOR LARGO LAPAROSCÓPICO DE CIAOACRILATO	Catéter aplicador largo, de 355 mm ± 10 mm, con punta articulada para uso laparoscópico	55	145,00	7.975,00	
	12	NUEVO	CATETER APLICADOR CORTO DE CIAOACRILATO	Catéter aplicador corto, de 150 mm ± 10 mm, con punta articulada para uso abierto	15	115,00	1,725,00	
BOLSAS EXTRACTORAS DE ESPECIMENES								
10	13	123731	ENDO BOLSA 200 ML	Bolsa de recogida de especímenes quirúrgicos a través de cánula de 10 mm. Capacidad 200 ml. Sistema de apertura aro rígido. Bolsa de material resistente a la manipulación para la extracción por orificios pequeños	650	13,88	9.022,00	

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código de producto	DESCRIPCIÓN	Características Técnicas	Consumo previsto 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	14	104442	ENDO BOLSA 700 ML	Bolsa de recogida de especímenes quirúrgicos a través de cánula de 10 mm. Capacidad 700 ml. Sistema de apertura aro rígido. Bolsa de material resistente a la manipulación para la extracción por orificios pequeños	110	13,88	1.526,80	10.548,80
BOLSA DE AISLAMIENTO DE ÓRGANOS								
11	15	102074	BOLSA DE AISLAMIENTO DE ORGANOS	Bolsa de aislamiento de órganos, de material plástico transparente. Medidas de 50 x 50 cm aprox. Con cierre mediante cordón ajustable doble para abrir y cerrar con facilidad y suavidad sin apretar tejidos ni partes de órganos. Libre de látex indicado en envase Envase individual estéril Envase de fácil acceso, de forma que se garantice la esterilidad en el proceso de apertura, con identificación: denominación del producto, características, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.	80	9,50	760,00	760,00

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código de producto	DESCRIPCIÓN	Características Técnicas	Consumo previsto 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
IRRIGADOR ASPIRADOR LAPAROSCOPIA								
12	16	100177	IRRIGADOR PARA LAPAROSCOPIA 5 MM	Endoaspirador irrigador de 32 a 36 cm de longitud con cánula de 5 mm y mecanismo ergonómico. Con sistema de apertura para limpieza y desobstrucción y cánula con tres filas mínimo de multiperforaciones. Que tenga capacidad de irrigar alta presión con motor externo.	830	19,50	16.185,00	16.185,00
El adjudicatario de este lote nº 18 debe poner a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato, cinco dispositivos externos de infusión/presurización con capacidad para bolsas de 3 l. con tubo de alimentación de gas adaptable a la conexión de la pared y sistema manual de control de la presión.								
SONDAS DE CALIBRACION GASTRICA								
13	18	127077	Sonda 38 Fr	Sonda 100% silicona Calibre 38Fr Longitud de la sonda 750 mm aproximadamente + 50 mm. Flexible y de fácil introducción. Multiperforada para aspiración e introducción de aire o líquido en la cavidad gástrica Con punta roma cónica para facilitar su introducción. En envase unitario, de un solo uso, estéril de fácil apertura.	22	57,00	1.254,00	2.508,00

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código de producto	DESCRIPCIÓN	Características Técnicas	Consumo previsto 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	19	118143	Sonda 40 Fr	Sonda de Calibre 40Fr Longitud de la sonda 750 mm aproximadamente + 50 mm. Flexible y de fácil introducción. Multiperforada para aspiración e introducción de aire o líquido en la cavidad gástrica. Con punta roma cónica para su introducción. En envase unitario, de un solo uso, estéril de fácil apertura.	22	57,00	1.254,00	
Total								212.807,80

OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Prescripciones técnicas comunes para cada número de orden y lote:

1. Los licitadores deberán aportar e incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA”:
 - a. Certificado de Marcado CE de los artículos ofertados
 - b. Certificado de exención de látex de los artículos ofertados (si procediese en estos lotes)
2. Certificado de biocompatibilidad de los productos ofertados excepto cuando por sus características esto no sea posible o no proceda, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta (para todos los lotes en los que proceda)
3. Los artículos que deban ser estériles, vendrán envasados individualmente
4. 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 y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. 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.
5. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, la vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
6. Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
7. Relación de productos ofertados
8. Certificado de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE. (si procediese), Certificación de EN 60601-1-2:2001 o Certificaciones vigentes o certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad, para los supuestos de Puesta a disposición de equipos (si procediese)
9. Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error).
10. Catálogos o fotografías.
11. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles. La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA.

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote.

ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE USO.

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.
2. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
3. Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

4. 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.
5. 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.
6. Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS EN CESIÓN DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

La empresa adjudicataria de los equipos puestos a disposición del hospital deberá proceder:

- El mantenimiento preventivo y correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La puesta a disposición de estos aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de puesta a disposición según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo puesto a disposición del HUF, precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- Sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables. - Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio correspondiente.

MUESTRAS.

Es preciso aportar muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión), además el albarán de la entrega de las muestras.

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo.

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 será el Almacén General del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

ROTURAS DE STOCK.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

CAMBIOS DE REFERENCIA.

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto de manera que de supongan en una mejora para los pacientes y/o profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

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.

Fuenlabrada, a la fecha de la firma
Firmado por ACIN GANDARA
DEBORA - [REDACTED] el día
25/06/2026 con un
certificado emitido por SIA
SUB01 Dra. Débora Acín Gándara

Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

