

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2026-5-21

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
SISTEMA ENDOSCOPIA COLUMNA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del Sistema Endoscopia de Columna para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	107057	SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE COLUMNA CON INSTRUMENTO BIPOLAR PARA CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVA Sistema quirúrgico de endoscopia para cirugía de columna lumbar diseñado para la realización de procedimientos percutáneos mínimamente invasivos, orientados a reducir la agresión sobre los tejidos blandos, minimizar el sangrado intraoperatorio y favorecer una recuperación más rápida del paciente. El sistema deberá incluir todos los elementos necesarios para la ejecución completa del procedimiento quirúrgico endoscópico de columna, deberá incorporar la cesión del equipo de radiofrecuencia, el instrumental específico para cada técnica de abordaje y los implantes o material fungible requerido durante la intervención. La plataforma utilizará tecnología basada en ondas de radio de muy alta radiofrecuencia a baja temperatura, con un rango de funcionamiento aproximado comprendido entre 1,7 MHz y 4 MHz. Este sistema tendrá que actuar mediante vibración tisular en lugar de emplear elevadas temperaturas, permitiendo realizar procedimientos de ablación y hemostasia de forma eficaz, minimizando el daño térmico sobre los tejidos adyacentes y preservando las estructuras anatómicas circundantes. Deberá ser compatible tanto con técnicas uniportales como multiportales.

1	107057	El sistema tendrá que permitir la realización de múltiples abordajes quirúrgicos endoscópicos de columna, incluyendo procedimientos transforaminales, interlaminares, tratamientos de estenosis y técnicas multiportales. Deberá disponer de diferentes configuraciones de endoscopios, con distintos diámetros, longitudes y ángulos ópticos que facilitarán la adaptación a las necesidades específicas de cada intervención. • Endoscopio de diámetro exterior aproximado de 7,0 mm, canal de trabajo de 4,3 mm, longitud de 130 mm y óptica de 30°. • Endoscopio de diámetro exterior aproximado de 10,0 mm, canal de trabajo de 7,1 mm, longitud de 139 mm y óptica de 15°. • Endoscopio de diámetro exterior aproximado de 7,0 mm, canal de trabajo de 4,3 mm, longitud de 181 mm y óptica de 30°. Los equipos se deberán suministrar completos, incluyendo el endoscopio, la óptica adecuada para cada procedimiento y el instrumental específico integrado en un único contenedor, y deberá facilitar la organización, almacenamiento y disponibilidad inmediata del material quirúrgico. Incorporará diferentes sets específicos de instrumentación, entre los que se deberán incluir: • Set para tratamiento de estenosis. • Set para abordaje interlaminar. • Set para abordaje transforaminal. • Set para procedimientos multiportales. Cada set deberá incluir el instrumental específico necesario para la técnica correspondiente, pudiendo incorporar elementos como tijeras, pinzas de disco, pinzas Kerrison, palpadores, trefinas, ganchos y otros instrumentos especializados para cirugía endoscópica de columna. El sistema deberá ofrecer diferentes opciones de electrodos bipolares compatibles con la tecnología de radiofrecuencia de muy alta frecuencia y baja temperatura, permitiendo al cirujano seleccionar la alternativa más adecuada en función de la indicación clínica, la anatomía del paciente y la patología a tratar.
---	--------	--

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- "Insert" (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.

- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

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.

NORMATIVA:

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.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

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

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Firmado por FERNANDEZ-
BAILLO GALLEGO DE LA
SACRISTANA NICOMEDES -
***3678** el día
30/06/2026 con un

Fdo. Dr. Fernandez Baillo

Firmado digitalmente por: ANTUÑA ANTUÑA SAMUEL
Fecha: 2026.07.02 12:00
Verificación y validez por CSV: 0908736687000203394173
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
Referencia: 47/834138.9/26

Fdo. Dr. Antuña Antuña

Jefe de Unidad de Columna

Jefe de Servicio

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	107057	SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE COLUMNA CON INSTRUMENTO BIPOLAR PARA CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVA	UN	3.375,90	2.790,00	20	67.518,00	55.800,00	21	11.718,00
TOTALES								67.518,00	55.800,00	21	11.718,00