

P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS PARA EL 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 de MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

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.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	313771	<p>AGUJA DE PUNCIÓN TRANSBRONQUIAL GUIADA POR ULTRASONIDOS.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Aguja de acero inoxidable con vaina metálica en toda su longitud y la parte distal recubierta con material PTFE que mejora la inserción. ● Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud máxima de 4cm. ○ Calibre de 21G, 22G y 25G. ○ Para canales de trabajo de al menos 2.0 mm ○ Longitud de trabajo de al menos 700 mm

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.: Firmado por JOSE LUIS ALVAREZ-SALA WALTHER - 50276729V el día 13/05/2021 con un certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> ● La conexión al endoscopio se debe realizar a través del adaptador del canal de trabajo (incluido con la aguja) mediante sistema tipo “pasador” ● Equipadas con jeringa de vacío de 20ml ajustable según las necesidades por rangos de 5ml. ● Mango ergonómico con: <ul style="list-style-type: none"> ○ Visor de escala ○ Sistema de ajuste y doble sistema de seguridad, ajustable para proteger el canal del endoscopio. ● Estéril con fecha de envasado y caducidad. ● Desechable o de un solo uso. ● Libre de Látex.
1.2	323637	<p>BALON DE HEMOSTASIA BRONQUIAL Y LAVADO ALVEOLAR</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Material resistente a deformaciones y con visibilidad por rayos X. ● Para canal de trabajo 2.0 mm y 2.8 mm ● Longitud de trabajo hasta 1950 mm ● Estéril con fecha de envasado y caducidad. ● Desechable o de un solo uso. ● Libre de Látex.
1.3	VARIOS	<p>CEPILLOS DE CITOLOGÍA DESECHABLES</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Con punta metálica para visibilidad bajo fluoroscopia. ● Con mango ergonómico integrado. ● Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro hasta 3 mm ○ Longitud del cepillo de al menos 10 mm ○ Para canal de trabajo de 1,7 mm y 2,0 mm ○ Longitud de trabajo de al menos 1100mm ● Estéril con fecha de envasado y caducidad.

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCÓPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Desechable o de un solo uso. • Libre de látex.
1.4	VARIOS	<p>PINZA DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cazoletas de acero inoxidable de gran capacidad: <ul style="list-style-type: none"> ○ Con dientes tipo cocodrilo en los laterales de la cazoleta, dejando el semicírculo frontal sin dientes con aguja. ○ Con dientes tipo cocodrilo en los laterales de la cazoleta, dejando el semicírculo frontal sin dientes sin aguja. ○ sin dientes tipo cocodrilo en los laterales de la cazoleta, dejando el semicírculo frontal sin dientes con aguja. • Con palas fenestradas. • Con mango ergonómico integrado. • Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro 1.8 mm ○ Apertura de mandíbulas de al menos 4,9mm ○ Volumen de muestra de al menos 3.9 mm³. ○ Longitud de al menos 1100 mm. • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Desechable o de un solo uso. • Libre de látex.
1.5	313768	<p>BALÓN ECOBRONCOSCOPIO ULTRASONIDO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Balón para su colocación en la punta del ecobroncoscopio. • Precisan de 0.3-0.5 ml de suero salino para inflar el balón. • Desechable o de un solo uso. • Envasado individual. • Estéril

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario (una torre de endoscopia, un ecógrafo y un ecobroncoscopio de punción), que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

(1) TORRE DE ENDOSCOPIA HD

- ✓ Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición (Full HD 1080 líneas).
- ✓ Función de pre-congelado de alta calidad y que permita escalado de imagen a HD.
- ✓ Entrada de señal HD-SDI y entrada de Video Compuesto, con función PIP
- ✓ Salidas de video digital HD-SDI (2 salidas) y video compuesto.
- ✓ Memoria USB compatible para la captura de imágenes
- ✓ Sistema de iluminación mediante lámpara Xenon de 300W, potencia con ajuste automático y manual de exposición de la luz. Indicador de tiempo de lámpara encendida.
- ✓ Conexión electrónica rápida de endoscopios en un paso.
- ✓ Dispondrá de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

(2) ECÓGRAFO

- ✓ Procesador de ultrasonidos electrónico autónomo de alta calidad de imagen, para uso tanto con ecoendoscopios como ecobronoscopios
- ✓ Diseñado de forma compacta a fin de poderlo tener de forma modular en torre de endoscopia o bien en brazo modular de una sala de endoscopia digestiva o ecobroncoscopia.
- ✓ Compatible con sondas de ecoendoscopia mecánicas radial, se debe disponer de sondas con diferentes diámetros (para canal de trabajo de 2.0, 2.2, 2.6 y 2.8 mm) y diferentes frecuencias: 12Mhz, 20Mhz, 30Mhz
- ✓ Frecuencias máximas de 50 Mhz
- ✓ Dispone de doppler de banda ancha, Power flow y Hi-flow.
- ✓ Con armónico de tejido de profundidad, Resolución y contraste armónico
- ✓ Imágenes en formato TIFF, BMP, JPEG.
- ✓ Salida de video en SDI, Y/C, DVI, Comp, grabación y almacenamiento de video en el ecógrafo.
- ✓ Salida conexión de dispositivos digitales IEEE1394
- ✓ Almacenamiento mediante USB.
- ✓ Se debe poder manejar en el mismo teclado la Torre de Endoscopia y el Ecógrafo.

(3) ECOBRONCOSCOPIO

- ✓ Longitud total de 890 mm y longitud de trabajo mínimo de 600 mm
- ✓ Longitud de la punta distal rígida menor 30mm
- ✓ Diámetro máximo de la punta distal de 7 mm
- ✓ Angulo ecográfico de 65º, campo de visión de 80º
- ✓ Dirección visual de 20º frontal-inclinado
- ✓ Profundidad de campo 2-50 mm

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCÓPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- ✓ Canal de trabajo mayor o igual a 2,2mm
- ✓ Diámetro extremo distal menor de 6.7 mm
- ✓ Angulación de al menos 155º arriba e igual o superior a 70º abajo
- ✓ Frecuencias de al menos 5/7.5/10/12 Mhz
- ✓ Conexión rápida y posibilidad de toma de fotos de la imagen endoscópica desde la botonera

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Realizar la instalación del equipamiento ofertado, la cual correrá a su cargo y que deberá realizarse en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. En caso de producirse daños estéticos en los paramentos durante la vigencia del contrato, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo de la vigencia del contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- Los equipamientos en cesión procederán de la última generación tecnológica del mercado en su tipo. El adjudicatario ha de incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Hospital.

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Atendiendo a la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, el/los adjudicatario/s queda/n implicado/s técnica y económicamente a su ejecución, y por tanto han de asegurar el funcionamiento óptimo del sistema.
- El adjudicatario del lote estará obligado, con respecto a los equipos cedidos, a:
 - Dar servicio de soporte y asesoramiento científico-técnico por vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.
 - Entregar el Marcado CE vigente de los equipos en cesión.
 - Suministrar los manuales y guías rápidas que necesarios para el buen uso de los equipos.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo, garantizando el perfecto estado de funcionamiento, sin coste alguno para el Hospital.
- El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y correctivo, etc.), así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa no superior a 48 horas.
- Las intervenciones se realizarán de manera que se produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable de éste.
- En caso de que la empresa adjudicataria dispusiera de nuevos equipamientos, tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones tanto a nivel de hardware o de software, podrán ofrecer al Hospital la posibilidad de renovación de los equipos cedidos o el cambio para las nuevas versiones

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



P.A. 2021 - 0 - 026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCÓPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

existentes, sin modificar, en ningún caso, las condiciones económicas de compra del material fungible.

- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada de los equipamientos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a 12 de mayo de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther



ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A. 2021 - 0 - 026

SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Item	Código	Descripción	Consumo estimado 36 meses	Tipo unidad	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € con IVA
1	1	313771	AGUJA DE PUNCIÓN TRANBRONQUIAL GUIADA POR ULTRASONIDOS.	693	ud.	250,000 €	302,500 €	173.250,000 €	36.382,500 €	209.632,500 €
	2	323637	BALON DE HEMOSTASIA BRONQUIAL Y LAVADO ALVEOLAR	20	ud.	145,400 €	175,934 €	2.908,000 €	610,680 €	3.518,680 €
	3	VIARIOS	CEPILLOS DE CITOLOGÍA DESECHABLES	840	ud.	18,000 €	21,780 €	15.120,000 €	3.175,200 €	18.295,200 €
	4	VIARIOS	PINZA DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA	750	ud.	15,000 €	18,150 €	11.250,000 €	2.362,500 €	13.612,500 €
	5	313768	BALON ECOBRONCOSPIO ULTRASONIDO	540	ud.	28,650 €	34,667 €	15.471,000 €	3.248,910 €	18.719,910 €

IMPORTE TOTAL

217.999,000 €

45.779,790 €

263.778,790 €

Madrid, a 12 de mayo de 2021

Firmado por JOSE LUIS ALVAREZ-SALA
WALTHER - 50276729V el día 13/05/2021
con un certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS - 2016

Jefe del Servicio de Neumología

Prof. Dr. José Luis Álvarez-Sala Walther

