

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: AM PA 2023 - 0- 32

**SUMINISTRO DE MATERIAL: PINZAS DE SELLADO
Y CORTE POR ENERGÍA BIPOLAR/ULTRASÓNICA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Pinzas de sellado y corte por energía bipolar/ultrasónica, así como los equipos necesarios para su correcta utilización 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.

VER ANEXO 1

Características comunes a todos los números de orden:

- El sistema de cierre, activación del sellado y corte se deberán accionar de forma independiente y con tonos audibles, salvo en el caso de los dispositivos ultrasónicos que podrán activarse de forma simultánea.
- Señal de alarma cuando falle el sellado
- Mango ergonómico
- Aislamiento adecuado que evite la dispersión de la energía con el mínimo daño de los tejidos circundantes. La dispersión deberá ser ≤ 2 mm.
- Eje rotatorio del dispositivo, salvo en el último lote.
- Calidad en el corte y en el sellado
- Terminales intercambiables con el mismo aparato.
- Las medidas de los dispositivos son aproximadas.
- Publicación de resultados clínicos en revistas de reconocido prestigio nacional y/o internacional o soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas que muestren resultados clínicos en estudios
- El adjudicatario de cada lote deberá ceder al HULP los equipos necesarios para la correcta utilización de los dispositivos. La cantidad total estimada según la dotación actual son 46 consolas/plataformas. Cada licitador deberá ceder la parte proporcional a la adjudicación en los contratos derivados.

EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Así mismo deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo Requisitos Informáticos que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
4. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
5. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
6. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
7. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
8. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

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

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE.
2. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

3. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y 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 correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
 - Compromiso relativo al plazo de entrega.

Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas

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.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 5 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 incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

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

Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar 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.

ANEXO I

| Lote | Orden | Código | Nombre | Unidad Medida | Precio máximo unitario con IVA | Precio máximo unitario sin IVA | Cantidad | Importe total IVA incluido | Base Imponible | IVA % | IVA |
|------|-------|--------|--|---------------|--------------------------------|--------------------------------|----------|----------------------------|----------------|-------|-----------|
| 1 | 1 | 100760 | PINZA DE SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 35-38 CM. DIÁMETRO 10 MM. ROTACIÓN $\geq 355^\circ$ | UN | 290,4 | 240 | 180 | 52.272,00 | 43.200,00 | 21 | 9.072,00 |
| 2 | 2 | 100761 | PINZA DE DISECCIÓN FINA, SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 35-39 CM. DIÁMETRO 5 MM. ROTACIÓN $\geq 350^\circ$. MANDÍBULA TIPO MARYLAND | UN | 605 | 500 | 550 | 332.750,00 | 275.000,00 | 21 | 57.750,00 |
| 3 | 3 | 100762 | PINZA DE DISECCIÓN ROMA, SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICAS. LONGITUD DE TRABAJO 35-39 CM. DIÁMETRO 5 MM. | UN | 556,37 | 459,80992 | 200 | 111.274,00 | 91.961,98 | 21 | 19.312,02 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------|---|----|--------|-----------|-----|------------|------------|----|-----------|
| 4 | 4 | 100763 | PINZA ARTICULADA DE SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 35-38 CM. DIÁMETRO 5 MM. ROTACIÓN 360° | UN | 582,62 | 481,50414 | 60 | 34.957,20 | 28.890,25 | 21 | 6.066,95 |
| 5 | 5 | 100765 | PINZA DE SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM PARA CIRUGÍA ABIERTA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 20 CM. DIÁMETRO 9-10 MM. | UN | 499 | 412,3967 | 300 | 149.700,00 | 123.719,01 | 21 | 25.980,99 |
| 6 | 6 | 100766 | PINZA DE SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM PARA CIRUGÍA ABIERTA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 20-25 CM. DIÁMETRO 5 MM | UN | 450 | 371,90083 | 140 | 63.000,00 | 52.066,12 | 21 | 10.933,88 |
| 7 | 7 | 100767 | PINZA DE DISECCIÓN FINA, SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM PARA CIRUGÍA ABIERTA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 17-26 CM. DIÁMETRO 5 MM. MÁNDIBULA TIPO MARYLAND | UN | 582,62 | 481,50414 | 165 | 96.132,30 | 79.448,18 | 21 | 16.684,12 |
| 8 | 8 | 100768 | PINZA DE DISECCIÓN ROMA, SELLADO Y CORTE DE VASOS HASTA 7 MM PARA CIRUGÍA ABIERTA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 17-26 CM. MANDÍBULA CURVADA GRUESA | UN | 544,5 | 450 | 30 | 16.335,00 | 13.500,00 | 21 | 2.835,00 |

| | | | | | | | | | | | |
|----------------|---|--------|---|----|----------|-----------|-----|-------------------|-------------------|----|-------------------|
| 9 | 9 | 100769 | PINZA/TIJERA TIPO MOSQUITO DE SELLADO Y CORTE PARA CIRUGÍA ABIERTA. UN SOLO USO. ENERGÍA BIPOLAR Y/O ULTRASÓNICA. LONGITUD DE TRABAJO 9-21 CM | UN | 499,1635 | 412,53182 | 210 | 104.824,34 | 86.631,68 | 21 | 18.192,65 |
| TOTALES | | | | | | | | 961.244,84 | 794.417,22 | | 166.827,62 |