

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2024 - 0-1**

**SUMINISTRO DE MATERIAL : MATERIALES PARA  
RESECCIÓN TRANSURETRAL**

### OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material para Resección Transuretral 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	57054	ASA DE CORTE BIPOLAR DESECHABLE, EN ÁNGULO APROXIMADO DE 90º PARA LA REALIZACIÓN DE RESECCIONES TRANSURETRALES DE VEJIGA Y PROSTATA CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12º Y 30º
2	68686	ELECTRODO DE COAGULACION BIPOLAR DESECHABLE. FORMA SEMIESFERICA, PARA LA REALIZACIÓN DE ELECTROVAPORIZACIONES DE TUMORES VESICALES Y PROSTATA CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12º Y 30º
3	83153	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR DESECHABLE. PUNTIAGUDO, TIPO COLLINS PARA LA REALIZACIÓN DE CERVICOTOMIAS Y CERVICOPROSTATOMIAS. CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12º Y 30º
4	83154	ASA DE CORTE BIPOLAR DESECHABLE, EN ÁNGULO APROXIMADO DE 30-45º PARA LA REALIZACIÓN DE RESECCIONES TRANSURETRALES DE TUMORES VESICALES SITUADOS EN EL FONDO VESICAL CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12º Y 30º

### 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 mercado 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

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

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:**

---

El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder sin cargo para el hospital el equipamiento necesario para la utilización del material anteriormente descrito, y más concretamente:

- 2 Generadores bipolares con al menos las siguientes características:
  - Electrobisturí de quirófano con aplicación para cualquier tipo de cirugía, con corte y coagulación monopolar y bipolar.
  - El equipo permitirá configurar el tipo de corte y configurando la profundidad en el tejido tanto del corte como de la coagulación y vaporización.
  - La profundización del efecto térmico en el tejido por el corte y coagulación será inferior a 1 mm por lo que evita el síndrome de irritación.

- 6 Resectores bipolares compuestos de vainas de irrigación y succión, elementos de trabajo con sus cables bipolares y ópticas.
- 1 Torre de laparoscopia con al menos las siguientes características:
  - Sistema de cámara
  - Resoluciones: Full HD/HDTV 1080p
  - Cabezal de cámara con botones de control programables
  - Adaptador focal al menos entre 17-18mm
  
- Fuente de luz
  - Tecnología Xenon fría
  - Pantalla LCD táctil o controlable desde consola
  - Activación desde el cabezal de cámara
  
- Monitor
  - Tecnología LED o LCD
  - 2 Monitores de al menos 24"
  - Uno fijo y otro en brazo ergonómico articulado
  - Resolución 1920 x 1080p
  - Salidas HD y HDTV
  - Conexiones digitales y analógicas; DVI, VGA, SD-SDI, S Video
  
- Insuflador y carro

#### ***EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO***

---

- 3.1. 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.
  
- 3.2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.

- 3.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 3.4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- 3.5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta
- 3.6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento 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.
- 3.7. 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.
- 3.8. 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

#### **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.

Jefe de Servicio de Urología

Firmado digitalmente por: MARTINEZ PIÑEIRO LORENZO LUIS  
Fecha: 2024.03.13 14:07

Fdo.: Dr. Luis Martínez Piñeiro Lorenzo

**ANEXO I**

Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	57054	ASA DE CORTE BIPOLAR DESECHABLE, EN ÁNGULO APROXIMADO DE 90° PARA LA REALIZACIÓN DE RESECCIONES TRANSURETRALES DE VEJIGA Y PROSTATA CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12° Y 30°	UN	231,62425	191,425	1480	342.803,89	283.309,00	21	59.494,89
1	68686	ELECTRODO DE COAGULACION BIPOLAR DESECHABLE.FORMA SEMIESFERICA,PARA LA REALIZACIÓN DE ELECTROVAPORIZACIONES DE TUMORES VESICALES Y PROSTATA CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12° Y 30°	UN	231,62425	191,425	70	16.213,70	13.399,75	21	2.813,95
1	83153	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR DESECHABLE.PUNTIAGUDO, TIPO COLLINS PARA LA REALIZACIÓN DE CERVICOTOMIAS Y CERVICOPROSTATOMIAS.CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12° Y 30°	UN	231,62425	191,425	100	23.162,43	19.142,50	21	4.019,93

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	4	83154	ASA DE CORTE BIPOLAR DESECHABLE, EN ÁNGULO APROXIMADO DE 30-45° PARA LA REALIZACIÓN DE RESECCIONES TRANSURETRALES DE TUMORES VESICALES SITUADOS EN EL FONDO VESICAL CON DOS VÁSTAGOS GUIADORES PARA VAINAS DE RESECTOSCOPIO 24/26CH, APLICACIÓN UNIVERSAL CON ÓPTICAS DE 12° Y 30°	UN	231,62425	191,425	60	13.897,45	11.485,50	21	2.411,96
<b>TOTAL</b>								<b>396.077,47</b>	<b>327.336,75</b>	<b>21</b>	<b>68.740,72</b>