

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2024-0-76

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MORCELACIÓN HISTEROSCÓPICA Y PROSTÁTICA PARA LOS SERVICIOS DE OBSTETRICIA-GINECOLOGÍA Y UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de morcelación para extirpación de tejidos en polipectomías, miomectomías y prostatectomías con cesión en uso del equipamiento necesario, durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica objeto del mismo, para los Servicios de Ginecología-Obstetricia y Urología del Hospital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: SISTEMAS DE MORCELACIÓN HISTEROSCÓPICOS

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<u>DISPOSITIVO MORCELACIÓN HISTEROSCOPICO PARA POLIPECTOMÍA</u> Vaina y cuchilla de acero inoxidable desechables. Mango con sistema aspiración desechable. Longitud de la ventana: entre 10 y 10,5 mm Diámetro exterior del dispositivo: 3 mm Profundidad de la ventana: entre 1,4 y 1,6 mm Longitud de trabajo: 32 cm Tamaño de la ventana: 31 mm ³
	2	<u>DISPOSITIVO MORCELACIÓN HISTEROSCOPICO PARA MIOMECTOMÍA</u> Vaina y cuchilla de acero inoxidable desechables. Mango con sistema aspiración desechable. Longitud de la ventana: entre 13,5 y 14 mm Diámetro exterior del dispositivo: 3 mm Profundidad de la ventana: entre 1.6 y 1,9 mm Longitud de trabajo: 32 cm Tamaño de la ventana: 54 mm ³

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
	3	<p><u>DISPOSITIVO MORCELACIÓN HISTEROSCOPICO PARA MIOMECTOMÍA DE GRAN TAMAÑO</u></p> <p>Vaina y cuchilla de acero inoxidable desechables. Mango con sistema de aspiración desechable. Longitud de la ventana: entre 13,8 y 14 mm Diámetro exterior del dispositivo: 4 mm Profundidad de la ventana: mayor de 2,2 mm Longitud de trabajo: 32 cm Tamaño de la ventana: 98 mm³</p>
	4	<p><u>KIT DE SELLADO HISTEROSCOPIO:</u></p> <p>Válvula de Silicona no rígida, estéril para el sellado del canal de trabajo y sellado del histeroscopio.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario entregará en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica solicitada 3 histeroscopios y 2 unidades de control con las características que se describen a continuación y adicionalmente, si fuese necesario, también cederá una bomba de aspiración.

Características técnicas del Histeroscopio:

- Histeroscopio monobloque con canal de lavado y trabajo extraíble con lentes cilíndricas.
- Flujo continuo a través de un canal de salida extraíble.
- Sistema de válvula que evita la fuga de líquido y presión.
- Perfil ovalado.
- Punta biselada de 30°.
- Longitud entre 190-205 mm.
- Diámetro externo menor de 6 mm para procedimientos de polipectomía o miomectomía de miomas pequeños y máximo de 6 mm para miomectomías de miomas de gran tamaño, para minimizar el dolor de la paciente.

Características técnicas de la Unidad de Control (Generador):

- Velocidad de corte: 8.000-8.500 RPM y 3-4 ciclos rotación/seg.
- Inicio automático del procedimiento en un solo paso sin necesidad de ajustes previos.
- Disponibilidad de cronómetro que permita conocer del tiempo total de morcelación.

LOTE 2: SISTEMAS DE MORCELACIÓN PROSTÁTICOS

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	5	<p><u>CUCHILLA REUTILIZABLE PARA MORCELADOR PROSTÁTICO:</u></p> <p>Juego de cuchillas reutilizable. Punta distal cerrada redondeada de las cuchillas con cuchilla externa dentada y filo biselado interno. Tamaño: longitud entre 350 y 400 mm ambos inclusive y grosor de ± 15 Fr.</p>
	6	<p><u>TUBOS ASPIRACION FLEXIBLE PARA MORCELADOR PROSTÁTICO:</u></p> <p>Juego de gomas y tubos de aspiración desechables. Longitud: al menos 3 m</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El adjudicatario entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA LÁSER, un equipo de morcelación prostática con las características que se describen a continuación:

- Sistema morcelador de tejido prostático para ser utilizado bajo visión endoscópica en procedimientos de enucleación compuesto por:
 - Consola
 - Pedal
 - Pieza de mano
- Compatible con cualquier sistema láser.
- Alta eficacia de morcelación.
- Sistema de bomba peristáltica integrada en el equipo.
- Control de rotación coaxial de las cuchillas desde al menos 500 a 3.000 rpm.
- Control de oscilación de las cuchillas desde al menos 0 a 3.
- Control variable de la succión del sistema.
- Tamaño compacto, todo en una sola consola.
- Pantalla táctil de al menos 7", en la consola que permita control de los distintos parámetros descritos.
- Pieza de mano ergonómicamente diseñada para uso de la mano derecha o izquierda.
- Sistema de cuchillas rotatorias oscilantes.
- Sistema de montaje de cuchillas rápido con solo un click.

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos que de ella se deriven. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de cualquier material que se necesite para cualquier tipo de mantenimiento.

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario.

En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado asumir su reparación o la reposición del equipo.

Las revisiones preventivas durante la cesión del equipo son por cuenta del cedente.

LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

1.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- 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 **H120**.
- 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.
- 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.

1.2 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 y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. 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.

1.3 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.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

ÁLVARO
TEJERIZO
GARCÍA - [REDACTED]
[REDACTED]
Firmado digitalmente por
ÁLVARO TEJERIZO
GARCÍA - [REDACTED]
Fecha: 2024.06.03
10:33:10 +02'00'

Fdo.: Dr. Tejerizo García
Jefe de Sección de Obstetricia y Ginecología

[REDACTED]
N ALBERTO
GALINDO
Firmado digitalmente
por [REDACTED]
ALBERTO GALINDO
Fecha: 2024.06.03
16:27:47 +02'00'

Fdo.: Dr. Galindo Izquierdo
Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología

Firmado por RODRIGUEZ ANTOLIN
ALFREDO - [REDACTED] el día
05/06/2024 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.: Dr. Rodríguez Antolín
Jefe de Servicio de Urología