

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE INSTRUMENTOS PARA CORTE Y SELLADO DE VASOS SANGUÍNEOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS, CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Instrumentos de sellado y corte por energía bipolar y por energía ultrasónica, así como los equipos necesarios para su correcta utilización para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital General Universitario Gregorio Marañón conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

Los instrumentos varían sus especificaciones técnicas para dar cobertura al amplio rango de cirugías que se realizan en el centro, así como su variabilidad en grado de complejidad: cirugía endocrina, esofagogástrica, hepatobiliopancreática, colorrectal, en cavidad torácica, urológica o ginecológica, y del tipo de abordaje: abierto, laparoscópico o toracoscópico.

Tecnología de detección de tejidos basada en un sistema de control avanzado que proporciona al cirujano el efecto deseado sobre el tejido, mediante el suministro automático de una potencia continua y consistente midiendo de forma constante la impedancia del tejido.

Esta tecnología asociada a los instrumentos debe proporcionar las siguientes características: Ciclos de fusión muy rápidos que reducen el tiempo operatorio. Zonas de fusión extremadamente flexibles que proporcionan un sellado muy maleable. Menor desecación que produce un sellado más consistente. Fusión efectiva con una única aplicación en la mayoría de los casos. Dispersión térmica lateral reducida y controlada, evitando daño en estructuras adyacentes.

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de todos los productos sanitarios que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los



pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	INSTRUMENTOS SELLADORES BASADOS EN ENERGÍA BIPOLAR DE MANDÍBULA CURVA
2	INSTRUMENTOS DISECTORES INALÁMBRICOS BASADOS EN ENERGÍA ULTRASÓNICA DE MANDÍBULA CURVA
3	TIJERAS ENERGÍA DE ULTRASANIDOS
4	PINZA DE SELLADO Y CORTE
5	PINZA BIPOLAR DE SELLADO Y CORTE

CÓDIGO CPV: 33162000-3 Instrumentos y aparatos de quirófano

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno varios o todos los lotes.

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, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.



3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

1. 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.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
 - Certificado del mercado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. Toda la documentación aportada 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:
 - Relación de productos ofertados.
 - 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 mercado CE correspondiente.
 - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
5. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.



- En el etiquetado deberá figurar:
 - a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - b. Fabricante (nombre y dirección).
 - c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - d. Número de lote de fabricación.
 - e. Período de validez (caducidad)
 - f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - g. Identificación de material no reutilizable.
 - h. Marcado CE de producto sanitario.

- 6. Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario, y deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el Anexo II de “Requerimientos de Sistemas de Información.”

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.

LOTE 1. INSTRUMENTOS SELLADORES BASADOS EN ENERGÍA BIPOLAR DE MANDÍBULA CURVA

Nº DE ORDEN 1: INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA ABIERTA CON FORMA TIJERA, MANDÍBULA CURVA Y LONGITUD DE 21 CM. (C. Nexus 116740)

Indicado para intervenciones de cirugía general por vía abierta donde se requiera gran disección de tejidos, sellado y corte independientes en abordajes de cavidades estrechas y reducidas. Activación manual o por pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos de hasta 7mm.

Para activación manual dispondrá de un único botón con dos posiciones, un primer click de agarre de tejido y un segundo de sellado vascular.



Anchura de la mandíbula desde 4 mm en la base hasta 2 mm en la punta curvatura de 40º y apertura bilateral. Longitud de la mandíbula 21,6 mm, longitud de sellado 20,6 mm. longitud de corte 19,8 mm.

Nº DE ORDEN 2. INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA ABIERTA CON FORMA TIJERA, MANDÍBULA CURVA Y LONGITUD DE 18,8 CM. (C. Nexus 102113).

Indicado para intervenciones de cirugía abierta donde se requiera disección, sellado y corte independientes. Activación manual o por pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos de hasta 7mm.

Para activación manual dispondrá de botón con dos posiciones, un primer click de agarre de tejido y un segundo de sellado vascular.

Anchura de la mandíbula 2,29 mm en zona distal a 4,83 en zona proximal. Longitud del plato de sellado 17,3 mm. y longitud de corte 15,2 mm.

Nº DE ORDEN 3. INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA ABIERTA EJE RECTANGULAR DE 18CM DE LONGITUD Y MANDÍBULA CURVA (C. Nexus. 105199)

Indicado para intervenciones en cirugía abierta donde se requieran mandíbulas grandes y curvas para la sellado y corte independiente de estructuras vasculares. Activación manual o por pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos de hasta 7mm.

Mandíbulas curvas de 3,6 cm de longitud y 4,7 mm anchura de sellado. Apertura de 2,29 cm, gran capacidad de agarre. Protuberancias de cerámica antideslizantes. Rotación del instrumento 180º. Eje rectangular. Longitud de sellado 36 mm. Longitud de corte 34 mm.

Nº DE ORDEN 4. INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO EJE CON DIÁMETRO DE 5MM Y 37CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA TIPO MARYLAND. (C. Nexus: 104123)

Indicado para cirugía laparoscópica donde se requiera disección, sellado y corte independiente de estructuras vasculares. Activación manual o por pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos de hasta 7mm.

Para activación manual dispondrá de un único botón en la empuñadura con dos posiciones, un primer click de agarre de tejido y un segundo de sellado vascular.



Mandíbula curva de 22º con punta disectora. Apertura unilateral de la mandíbula de 13 mm. Longitud de sellado 20 mm. Longitud de corte 18 mm. Rotación del eje 350º.

Nº DE ORDEN 5.- INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA ABIERTA CON EJE DE DIÁMETRO DE 5MM Y 23CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA TIPO MARYLAND. (C. Nexus: 104122)

Indicado para cirugía laparoscópica donde se requiera disección, sellado y corte independiente de estructuras vasculares. Activación manual o por pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos de hasta 7mm.

Para activación manual dispondrá de un único botón en la empuñadura con dos posiciones, un primer click de agarre de tejido y un segundo de sellado vascular.

Mandíbula curva de 22º con punta disectora. Apertura unilateral de la mandíbula de 13 mm. Longitud de sellado 20 mm. Longitud de corte 18 mm. Rotación del eje 350º.

Nº DE ORDEN 6.- INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO CON EJE DE 5MM DE DIÁMETRO Y 37CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA DISECTORA CURVA TIPO MARYLAND. (C. Nexus: 138187)

Cierre con trinquete y activación manual o con pedal.

Indicado en procedimientos de cirugía laparoscópica donde se requiera ligar y dividir vasos de hasta 7 mm inclusive, tejidos gruesos (haces de tejidos) y ganglios linfáticos.

Mandíbula curva de 17º con punta disectora. Longitud de sellado 22,6 mm (hasta el final de la mandíbula). Longitud de corte de 21,8 mm. Divide con efectividad tejido desecado y no desecado. Rotación del eje de 360º.

Nº DE ORDEN 7.- INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA ABIERTA CON EJE DE 5MM DE DIÁMETRO Y 23CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA DISECTORA CURVA TIPO MARYLAND. (C. Nexus: 137951)

Cierre con trinquete y activación manual o con pedal.

Indicado en procedimientos de cirugía laparoscópica donde se requiera ligar y dividir vasos de hasta 7 mm inclusive, tejidos gruesos (haces de tejidos) y ganglios linfáticos.



Mandíbula curva de 17º con punta disectora. Longitud de sellado 22,6 mm (hasta el final de la mandíbula). Longitud de corte de 21,8 mm. Divide con efectividad tejido desecado y no desecado. Rotación del eje de 360º.

Nº DE ORDEN 8.- INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO CON EJE DE 5MM DE DIÁMETRO Y 37CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA DISECTORA CURVA TIPO MARYLAND. (C. Nexus: 137950)

Indicado en procedimientos de cirugía laparoscópica donde se requiera ligar y dividir vasos de hasta 7 mm inclusive, tejidos gruesos (haces de tejidos) y ganglios linfáticos.

Activación manual o con pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos.

Para activación manual dispondrá de un único botón en la empuñadura que activa en un solo paso el sellador vascular

Mandíbula curva de 17º con punta disectora. Longitud de sellado 22,6 mm (hasta el final de la mandíbula). Longitud de corte de 21,8 mm. Divide con efectividad tejido desecado y no desecado. Rotación del eje de 360º.

Nº DE ORDEN 9.- INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA ABIERTA CON EJE DE 5MM DE DIÁMETRO Y 23CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA DISECTORA CURVA TIPO MARYLAND. (C. Nexus: 137452)

Indicado en procedimientos de cirugía laparoscópica donde se requiera ligar y dividir vasos de hasta 7 mm inclusive, tejidos gruesos (haces de tejidos) y ganglios linfáticos.

Activación manual o con pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos.

Para activación manual dispondrá de un único botón en la empuñadura que activa en un solo paso el sellador vascular

Mandíbula curva de 17º con punta disectora. Longitud de sellado 22,6 mm (hasta el final de la mandíbula). Longitud de corte de 21,8 mm. Divide con efectividad tejido desecado y no desecado. Rotación del eje de 360º.

Nº DE ORDEN 10.- INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA TORÁCICA CON EJE DE DIÁMETRO DE 5MM Y 30CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA TIPO MARYLAND. (C. Nexus: 137093)

Indicado para cirugía toracoscópica donde se requiera disección, sellado y corte de arterias y venas pulmonares. Activación manual o por pedal para disección, sellado y corte de tejidos y vasos pulmonares de hasta 7mm.



Para activación manual dispondrá de un único botón en la empuñadura con dos posiciones, un primer click de agarre de tejido y un segundo de sellado vascular.

Mandíbula curva de 22º con punta disectora. Apertura unilateral de la mandíbula de 13 mm. Longitud de sellado 20 mm. Longitud de corte 18 mm. Rotación del eje 350º.

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 1:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno, las plataformas de energía multidisciplinar para electrocirugía y disección, sellado y corte de vasos mediante corrientes de alta frecuencia para aplicaciones en cirugía abierta y laparoscópica, incorporará funciones de corte y coagulación monopolar y bipolar de la electrocirugía clásica.

El HGUGM considera la formación como uno de los pilares para el éxito de los proyectos, es por ello que se requerirá una formación con diferentes características y perfiles en el Servicio de Cirugía general, Cirugía Torácica y Urología vinculado con el objeto del contrato. La empresa adjudicataria se comprometerá a definir un plan de formación continua adaptado a las necesidades concretas del contrato y dicho plan, deberá ser consensuado en todo momento con el Servicio de Cirugía General, Cirugía Torácica y Urología del HGUGM.

LOTE 2.- INSTRUMENTOS DISECTORES INALÁMBRICOS BASADOS EN ENERGÍA ULTRASÓNICA DE MANDÍBULA CURVA

Nº DE ORDEN 1. SISTEMA INALÁMBRICO DE DISECCIÓN ULTRASÓNICA PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA CON EJE DE 5 MM DE DIÁMETRO Y 39 CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA CURVA (133430)

Activación del instrumento manual dual con dos niveles de potencia (mínimo y máximo) para disección y coagulación de vasos de hasta e incluyendo 7 mm de diámetro en el modo mínimo de potencia y hasta 5mm en el modo máximo de potencia.



El elemento de trabajo es estéril, de un solo uso y se acopla a un generador y una guía de inserción reutilizables y esterilizables. También cuenta con una batería reutilizable que no requiere esterilización

Nº DE ORDEN 2. SISTEMA INALÁMBRICO DE DISECCIÓN ULTRASÓNICA PARA CIRUGÍA ABIERTA CON EJE DE 5 MM DE DIÁMETRO Y 26 CM DE LONGITUD CON MANDÍBULA CURVA (133419)

Activación manual dual con dos niveles de potencia (mínimo y máximo) para disección y coagulación de vasos de hasta e incluyendo 7 mm de diámetro en el modo mínimo de potencia y hasta 5mm en el modo máximo de potencia.

El elemento de trabajo es estéril, de un solo uso y se acopla a un generador y una guía de inserción reutilizables y esterilizables. También cuenta con una batería reutilizable que no requiere esterilización

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 2:

El adjudicatario deberá ceder sin cargo para el hospital y durante la vigencia del contrato, transductores, generadores inalámbricos de energía, baterías y guías de introducción de baterías, bandejas de esterilización y cargadores.

LOTE 3. TIJERAS ENERGÍA DE ULTRASONIDOS

Nº DE ORDEN 1. TIJERA ULTRASÓNICA 5MM 20cm con Cable transductor integrado

- Tijera Manual de energía harmónica con hemostasia avanzada con corte y coagulación de tejidos hasta 7mm usando el botón de hemostasia avanzada.
- Mango ergonómico con pieza de mano integrada y botón frontal de activación para corte y coagulación de vasos de hasta 5mm y botón lateral independiente de hemostasia avanzada para sellado de vasos de hasta 7mm.
- Eje giratorio de 20cm de longitud y 5mm de diámetro



- Pala curva de 18,5mm de longitud con apertura de palas de 12mm.
- Rotación 360º
- Presencia de pala activa y pala de soporte de teflón, ambas curvas, para uso con trocar de 5mm de diámetro

Nº DE ORDEN 2. TIJERA ULTRASÓNICA 5MM 36cm con Cable transductor integrado

- Tijera Manual con hemostasia avanzada con corte y coagulación de tejidos hasta 7mm usando el botón de hemostasia avanzada.
- Mango ergonómico con pieza de mano integrada y botón frontal de activación para corte y coagulación de vasos de hasta 5mm y botón lateral independiente de hemostasia avanzada para sellado de vasos de hasta 7mm.
- Eje giratorio de 36cm de longitud y 5mm de diámetro
- Pala curva de 18,5 mm de longitud con apertura de palas de 12mm.
- Rotación 360º
- Presencia de pala activa y pala de soporte de teflón, ambas curvas, para uso con trocar de 5mm de diámetro

Nº DE ORDEN 3. TIJERA CURVA 9cm LONGITUD P/ BISTURÍ ULTRASÓNICO

- Con corte y coagulación de tejidos blandos y vasos de hasta 5mm de diámetro.
- Longitud pala activa de 16mm curva
- Mango agarre con dos Botones accesibles en 240º Mx y Min para regular potencia.
- Llave dinamométrica estéril desechable de un solo uso

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 3:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno, las plataformas de energía bipolar/ultrasonidos para sellado y corte de vasos y tejidos en cirugía abierta y laparoscópica.



LOTE 4. PINZA DE SELLADO Y CORTE

Nº DE ORDEN 1.- PINZA SELLADO Y CORTE 5MMX37CM MANDIBULA MARYLAND LAPAROSCOPIA

- Sellado de vasos mediante Energía Bipolar Avanzada.
- De un solo uso.
- Pinza de 5 mm. de diámetro y 37 cm. de longitud aprox.
- Eje rotatorio de 360º
- Con longitud de sellado de 20 mm. y longitud de corte de 18 mm.
- Mandíbula tipo Maryland, curva, fina y disectora con hoja de corte en la zona medial.
- Corte mecánico con independencia del sellado, activación manual.
- Chip inteligente en el dispositivo de mano.
- Para disección fina, sellado y corte de vasos de hasta 7 mm. de diámetro.
- Indicado para el sellado y corte de vasos y tejidos tisulares.
- Mínima carbonización y dispersión térmica.

Nº DE ORDEN 2.- PINZA SELLADO Y CORTE 5MMX23CM MANDIBULA MARYLAND CIRUGÍA ABIERTA

- Sellado de vasos mediante Energía Bipolar Avanzada.
- De un solo uso.
- Pinza de 5 mm. con 23 cm. de longitud de eje.
- Eje rotatorio de 360º
- Con una longitud de sellado de 20 mm. y longitud de corte de 18 mm.
- Mandíbula tipo Maryland, curva, fina y disectora, con hoja de corte en la zona medial.
- Corte mecánico integrado con independencia del sellado, activación manual.
- Chip inteligente en el dispositivo de mano.
- Para disección, agarre, sellado y corte de vasos hasta 7 mm. de diámetro
- Indicado para el sellado y corte de vasos y tejidos tisulares.
- Mínima carbonización y dispersión térmica.



Nº DE ORDEN 3.- PINZA SELLADO Y CORTE 13,5CM TIPO MOSQUITO CIRUGÍA ABIERTA

- Sellado de vasos mediante Energía Bipolar Avanzada.
- De un solo uso.
- 18,5 cm. de longitud aprox. tipo mosquito.
- Mandíbula curva, fina y disectora, con hoja de corte en la zona medial.
- Con longitud de sellado de 17 mm. y longitud de corte 15 mm. Aprox.
- Corte mecánico con independencia del sellado.
- Chip inteligente en el dispositivo de mano.
- Para sellado y corte de vasos hasta 7 mm. de diámetro en cirugía abierta.
- Indicado para el sellado y corte de vasos y tejidos tisulares.
- Activación manual.
- Mínima carbonización y dispersión térmica.

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 4:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno, la unidad de alta frecuencia necesaria para el uso de las pinzas de energía bipolar avanzada para sellado y corte de vasos y tejidos tanto en cirugía abierta y laparoscópica.

LOTE 5. PINZA BIPOLAR DE SELLADO Y CORTE

Nº DE ORDEN 1. PINZA SELLADO BIPOLAR, Diámetro 5 mm, Longitud de trabajo 360 mm.

Pinza sellado bipolar para endocirugía y cirugía abierta. Mandíbula curva de 21,5 mm de longitud de sellado. Cierre distal de la mandíbula. Rotación de 360 °. Mango ergonómico con botón de activado “Plug and Play” (sin necesidad de mantener pulsado durante el sellado). Dispersión térmica menor a 1 mm, rango de temperatura de 80-110°.

Nº DE ORDEN 2. PINZA SELLADO BIPOLAR, Diámetro 5 mm, Longitud de trabajo 170 mm.

Pinza sellado bipolar para endocirugía y cirugía abierta. Mandíbula curva de 21,5 mm de longitud de sellado. Cierre distal de la mandíbula. Rotación de 360 °. Mango ergonómico con botón de activado “Plug and Play” (sin necesidad de



mantener pulsado durante el sellado). Dispersión térmica menor a 1 mm, rango de temperatura de 80-110º.

Nº DE ORDEN 3. PINZA SELLADO BIPOLAR, Diámetro 5 mm, Longitud de trabajo 125 mm.

Pinza sellado bipolar para endocirugía y cirugía abierta. Mandíbula curva de 21,5 mm de longitud de sellado. Cierre distal de la mandíbula. Rotación de 360 º. Mango ergonómico con botón de activado “Plug and Play” (sin necesidad de mantener pulsado durante el sellado). Dispersión térmica menor a 1 mm, rango de temperatura de 80-110º.

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 5:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno, la unidad de alta frecuencia necesaria para el uso de las pinzas de energía bipolar avanzada para sellado y corte de vasos y tejidos tanto en cirugía abierta y laparoscópica.

5.- INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

6.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas



en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

7.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.



8- MUESTRAS: NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

9. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

10.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilidad su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

11.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para



ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

Consideraciones Medioambientales:

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

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas al menos una de las siguientes medidas:

- la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en desempeño de las tareas derivadas del servicio.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la



contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

12.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

13.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios



establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

14.- PROTECCIÓN DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); o



cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como Anexo III a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

En Madrid, a 01 de octubre de 2024

Fdo.: Jose Ángel López Baena
Jefe de Servicio de Cirugía General y Digestivo

