

MEMORIA / MEMORIA

ESPT. ZK. / EXPTE Nº

2022/02486

XEDEA / OBJETO

Suministro de Instrumentos de Sellado Vascular LIGASURE para la OSI Donostialdea

UNITATE SUSTATZAILEA / UNIDAD PROMOTORA

CIRUGIA (BLOQUE QUIRURGICO)

KONTRATUAREN BALIO ESTIMATUA / VALOR ESTIMADO DE CONTRATO

3.602.752,00 €

(Bezik gabe)
(Iva excluido)

LIZITAZIORAKO AURREKONTU ESTIMATUA / PRESUPUESTO ESTIMADO DE LICITACION

1.801.376,00 €

(Bezik gabe)
(Iva excluido)**JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO**

Mediante la presente contratación se pretende el suministro de instrumentos de sellado vascular LIGASURE dado que el vigente expediente 1389/2018 finaliza en breve y se impone la tramitación de uno nuevo.

La OSI Donostialdea utiliza en su bloque quirúrgico Generadores Ligasure de la marca VALLEYLAB para el servicio de cirugía.

El generador Ligasure es un dispositivo electroquirúrgico que permite el sellado de arterias y venas fusionando el colágeno y la elastina de las paredes vasculares y creando un sellado autólogo y permanente. Sella completamente masas de tejidos y vasos, sin necesidad de aislamiento previo (el sellado resiste una presión superior a tres veces la sistólica normal), se produce una dispersión térmica, adherencias mínimas y una carbonización tisular propia.

La utilización de dichos generadores lleva asociado la utilización de pinzas y electrodos de un solo uso que es el objeto de este expediente.

DIVISIÓN EN LOTES, PRECIO LICITACIÓN, CANTIDADES Y POSIBILIDAD DE MODIFICACIÓN

La naturaleza del contrato exige que se constituya un **único Lote** con diferentes artículos.

El **importe de licitación** se ha calculado en función de los precios unitarios señalados en los pliegos y de los suministros requeridos en periodos anteriores, así como de las previsiones de volumen de actividad para el periodo de duración tanto del contrato inicial como la prórroga.

Es posible así mismo que se produzcan **modificaciones** en el expediente como consecuencia de:

1 - La constatación, durante la vigencia del contrato, de la existencia de necesidades reales superiores a las inicialmente estimadas. De ahí que se reserve un 20% del importe de licitación para ampliaciones en el periodo de duración de la totalidad del contrato.

2 - La sustitución, a instancia del adjudicatario o de la Administración, de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados.

ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO/ CRITERIOS DE ADJUDICACION

Los generadores LIGASURE están diseñados para ser utilizados exclusivamente junto con **paquetes desechables aprobados y diseñados/fabricados por la compañía MEDTRONIC IBERIA SA.** La seguridad de las operaciones puede verse disminuida si se conectan/utilizan al sistema accesorios que no han sido diseñados por el mismo. Además, el uso de accesorios no diseñados/fabricados por la compañía MEDTRONIC IBERIA SA para estos equipos, puede provocar resultados quirúrgicos desfavorables o daños al equipo que es posible que no cubra la garantía.

Por todo ello, el procedimiento elegido en este caso es el **procedimiento negociado por exclusividad**, cuyo supuesto que lo autoriza viene contemplado en el artículo 168 a) 2º de la LCSP.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

No existen criterios de adjudicación dado el carácter exclusivo del suministro el cual se encomienda a un único proveedor que avala y acredita que es el único en el mercado que puede suministrar las pinzas y los electrodos objeto del contrato. si bien el precio será objeto de negociación.

PLAZO DE DURACION.

Como plazo de duración: el tiempo opera como elemento definitorio de la prestación, de manera que, expirado el plazo, el contrato se extingue necesariamente (contratos de suministros celebrados por un periodo determinado para comprar bienes por precios unitarios sin que en número de unidades esté determinado).

Conforme al art. 29.4 de la vigente LCSP el tiempo de duración es de cinco años, incluidas la o las prórrogas previstas siendo de 3 años el contrato inicial y 2 años la prórroga.

Donostia- San Sebastián, a 27 de septiembre de 2022

Mª Teresa Rodríguez Arrondo

Erosketetako eta Kontratazioetako Zerbitzu Burua - Donostialdea ESI
Jefa del Servicio de Compras y Contratación - OSI Donostialdea

MEMORIA / MEMORIA

ANEXO I - CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

Medtronic

OSI DONOSTIALDEA
Pº Dr. Begiristain, s/nº
20014 San Sebastian

CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

Dña. Laura Aznar Alós, con D.N.I. 36.961.838X, y domicilio social en calle Maria de Portugal, 11, 28050 Madrid, como apoderada de la empresa MEDTRONIC IBERICA, S.A., con C. I.F. A-28389484.

Uso de Instrumentos de Sellado Vascular LigaSure con generadores Valleylab Covidien/Medtronic

DECLARA QUE:

La División Surgical Innovations de Medtronic Ibérica comercializa el sistema de sellado vascular LigaSure™ y los generadores de radiofrecuencia ForceTriad™ Valleylab™, FT10 Valleylab™ y LS10 Valleylab™ fabricados exclusivamente por Covidien llc, para uso con sus dispositivos electroquirúrgicos.

Los dispositivos de sellado vascular LigaSure™ incluyen, pero no se limitan, a:

Dispositivo Electroquirúrgico ForceTriverse™	FT3000-FT3000DB *
Instrumento LigaSure Atlas™ 20cm	LS1020
Instrumento LigaSure Atlas™ 27cm	LS1037
Instrumento LigaSure™ mandíbula pequeña	LF1212
Instrumento LigaSure™ V 37cm	LS1500***
Instrumento LigaSure™ V 20cm	LS1520***
Instrumento LigaSure™ de Mandíbula Curva	LF3225C
Electrodo LigaSure™ de Mandíbula Curva	LF3225
Instrumento LigaSure™ Maryland con Nano-recubrimiento 37 cm	LF1937
Instrumento LigaSure™ Maryland con Nano-recubrimiento 23 cm	LF1923
Instrumento LigaSure™ Maryland con Nano-recubrimiento 44 cm	LF1944
Instrumento LigaSure Blunt Tip™ con Nano-recubrimiento 23 cm	LF1823
Instrumento LigaSure Blunt Tip™ con Nano-recubrimiento 37 cm	LF1837
Instrumento LigaSure Blunt Tip™ con Nano-recubrimiento 44 cm	LF1844
Instrumento LigaSure™ Hook 37cm	LF5637*
Instrumento LigaSure™ Hook 44cm	LF5644*
Instrumento LigaSure™ Exact	LF2019 **
Instrumento LigaSure Impact™ con Nano-recubrimiento	LF4418
Instrumento BiZact™ para Amigdalectomías	BZ4212
Instrumento LigaSure™ Maryland para cirugía torácica 30cm	LF1930T *

*Sólo compatible con ForceTriad™ Valleylab™, FT10 Valleylab™

**Sólo compatible con LS10™ Valleylab™ y FT10 Valleylab™

*** Sólo compatible con ForceTriad™

Información basada en nuestro estado de conocimiento actual, según la información proporcionada por el fabricante de dichos productos

1/2

MEMORIA / MEMORIA

Medtronic

Los instrumentos Medtronic LigaSure™ producen una combinación única de presión y energía para el sellado de vasos y/o fusión de tejidos. Estos instrumentos han sido diseñados, probados y validados para su funcionamiento exclusivo con el generador LigaSure™ para sellado vascular y la fuente de corriente LigaSure™ de las Plataformas de Energía ForceTriad™, Valleylab™ FT10 y Valleylab LS10.

El uso de instrumentos LigaSure™ con hardware que no sea Medtronic/Valleylab™ puede dar unos resultados clínicos que no son los deseados ya que la seguridad y eficacia de los instrumentos LigaSure™ solo ha sido probada, medida y verificada utilizando el sistema de sellado vascular LigaSure™, las plataformas de energía Valleylab™ ForceTriad™, FT10 y LS10. Medtronic no testea, verifica o mide de ninguna manera la seguridad o rendimiento de generadores de radiofrecuencia que no sean Medtronic/Valleylab con los instrumentos Ligasure™.

Por consiguiente, Medtronic no autoriza el uso de generadores de radiofrecuencia que no sean Medtronic/Valleylab™ con sus dispositivos LigaSure™ y tampoco autoriza el uso de instrumentos que no sean Medtronic/Valleylab™ con hardware de Medtronic/Valleylab™ y no asumirá responsabilidad o cobertura de garantía de uso de sus dispositivos con ningún generador de radiofrecuencia que no sea fabricado por Medtronic.

Se notifica a los usuarios que en caso de un supuesto fallo o defecto relacionado con los instrumentos LigaSure™, se llevará a cabo una completa investigación acerca del tipo de generador de radiofrecuencia utilizado en dicha reclamación. Asimismo, en cualquier supuesto fallo o defecto relacionado con los productos de hardware de Medtronic/Valleylab™, se llevará a cabo una completa investigación acerca del tipo de instrumentos utilizados en dicha reclamación.

Y para que conste a los efectos oportunos, firma la presente,

En Madrid a 26 de agosto de 2022

36961838X
LAURA
AZNAR (R:
A28389484)

Digitally signed
by 36961838X
LAURA AZNAR
(R: A28389484)
Date: 2022.08.26
09:50:32 +02'00'

Laura Aznar Alós
Apoderada

Información basada en nuestro estado de conocimiento actual, según la información proporcionada por el fabricante de dichos productos

2/2

MEMORIA / MEMORIA**ANEXO II - CERTIFICADO EXISTENCIA CRÉDITO**

Donostia-San Sebastián, a 27 de septiembre de 2022

Expediente: 2022/02486**Objeto: Acuerdo Marco para el suministro de Instrumentos de Sellado Vascular LIGASURE para la OSI Donostialdea**

En relación al certificado de existencia de crédito y para dar cumplimiento al apartado 3 del art. 116 de la vigente LCSP, se hace constar:

1.- Que la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi («BOPV» núm. 138, de 21 de julio de 1997 - «BOE» núm. 9, de 11 de enero de 2012), regula en su artículo 19 el Contrato-programa. A los efectos de esta ley, el contrato-programa constituye el instrumento jurídico mediante el cual se articulan de manera directa las relaciones entre el Departamento competente en materia de sanidad y las organizaciones del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud para la provisión de servicios sanitarios.

2.- Que el contrato-programa tendrá la naturaleza jurídica de un convenio de carácter especial, suscrito por el representante legal de la organización de provisión de servicios sanitarios correspondiente, en el que se concretarán, en relación con la actividad y financiación con cargo a los créditos presupuestarios públicos, los siguientes extremos mínimos:

- Estimación del volumen global de actividad y previsión de las contingencias sanitarias objeto de cobertura.
- Determinación cuantificable y periódica de los requisitos de calidad que deberán cumplir los servicios sanitarios.
- Estimación finalista sobre cobertura económica de la actividad consignada con cargo a los créditos presupuestarios, periodicidad de los pagos y documentación justificativa para la realización de los mismos.
- Requisitos y procedimiento de control y auditoría sanitaria.
- Los niveles de responsabilidad que adquieren las partes en cuanto a las revisiones, adaptaciones y demás incidencias que se susciten en la aplicación del convenio.

Por todo ello, al amparo de los contratos programa suscritos por la OSI Donostialdea y en sus adendas, se fija el crédito suficiente para la financiación de los suministros y servicios que contrate la organización para satisfacer su actividad.

Fdo.: Olatz Olano Arancibia

OLATZ OLANO
ARANCIBIA -
44166111QFirmado digitalmente
por OLATZ OLANO
ARANCIBIA - 44166111Q
Fecha: 2022.09.27
13:59:36 +02'00'