
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por Exclusividad

Expediente nº 2022/02486

Objeto Suministro de Instrumentos de Sellado Vascular LIGASURE para la
OSI Donostialdea

Contenido:

- **Objeto del contrato**
- **Especificaciones Técnicas de los Instrumentos**
- **Bases generales en el suministro del material**
- **Innovación Tecnológica**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de instrumentos de sellado para su utilización con los generadores Ligasure utilizados en el Servicio de Cirugía de la OSI Donostialdea.

Denominación Artículo
2145872 1.1- Pinza sellado-corte con activador manual 18,5cm
2264838 1.2- Pinza sellado-corte con activador manual 21cm
2215623 1.3- Disector ultrasónico inalámbrico 5mmx39cm
2267250 1.4- Disector ultrasónico inalámbrico 5mmx26cm
2238725 1.5- Pinza Ligasure cirugía laparoscópica para corte-sellado activación manual mandíbula curva 22º 5mm x37cm
2241422 1.6- Pinza Ligasure cirugía abierta para corte-sellado activación manual mandíbula curva 22º 5mmx23cm
2253478 1.7- Pinza cirugía abierta MANDÍBULA CURVA DE 3,6CM fusión y corte tisular nano-recubrimiento HMDSO 18cm
2206348 1.8- Pinza Ligasure cirugía laparoscópica para corte-sellado activación manual mandíbula roma de apertura bilateral 5mm x37cm

2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSTRUMENTOS

2.1.- PINZA SELLADO-CORTE CON ACTIVADOR MANUAL 18,5CM

El sellador / divisor de mandíbula pequeño, crea un sistema de sellado tisular y corte en vasos y tejidos de hasta 7 mm de diámetro, ganglios linfáticos y vasculatura pulmonar.

Puede ser activado manual o con pedal.

- Longitud del instrumento de 18,5 cm
- Electrodo de sellado de 18mm de longitud y 4 mm de anchura integrado en las mandíbulas que se encuentran totalmente aisladas
- Hoja de corte en la zona medial de las mandíbulas de 1,47 cm que se activa mediante un gatillo en el mismo instrumento.
- Activación manual mediante un botón con 2 posiciones
- Se compone de mandíbulas finas y disectoras que permiten un acceso a cavidades estrechas y reducidas y disección de pequeños vasos.
- Difusión térmica mínima posibilitando el sellado cerca de estructuras vitales sin trauma.

Este instrumento está diseñado para usar en procedimientos abiertos de cirugía general donde se requiere sellado y corte de abordajes de cavidades estrechas y disección tisular. Las aplicaciones de procedimiento incluyen:

- Oído, nariz y garganta (ENT)
- General
- Plástico / Reconstructivo
- Urológico
- Torácico

2.2.- PINZA SELLADO-CORTE CON ACTIVADOR MANUAL 21CM

Instrumento Disector. Es un instrumento de 1 solo uso que proporciona fusión tisular y corte en vasos y tejidos de hasta 7mm de diámetro, ganglios linfáticos y vasculatura pulmonar.

- Instrumento de 21 cm de longitud.
- Dispone de una mandíbula de 21,6mm con anchura de 4mm en la base y 2mm en la punta.
- Incorpora un electrodo de sellado de 20,6 mm de longitud.
- Incorpora hoja de corte en la zona medial de las mandíbulas de 19,8 mm de longitud que se activa mediante un gatillo en el mismo instrumento.
- Activación manual mediante un botón con 2 posiciones, un primer clic de pre-agarre del tejido y un segundo clic de sellado vascular.
- Se compone de mandíbulas finas y disectoras que permiten un acceso a cavidades estrechas y reducidas y disección de pequeños vasos.
- Las mandíbulas tienen una angulación de 40 grados para ofrecer una mejor disección roma.
- Difusión térmica mínima posibilitando el sellado cerca de estructuras vitales sin trauma.

2.3.- DISECTOR ULTRASONICO INALAMBRICO 5MMx39CM

Disector ultrasónico inalámbrico, con dos niveles de potencia. Generador y batería reutilizable hasta 100 ciclos de esterilización.

- Un solo uso
- 5mm de diámetro, 39 cm de longitud de eje
- Cuchilla activa de 14,5 mm
- Botón de modo dual de energía (Mínimo y máximo)

2.4.- DISECTOR ULTRASONICO INALAMBRICO 5MMx26CM

Disector ultrasónico inalámbrico, con dos niveles de potencia. Generador y batería reutilizable hasta 100 ciclos de esterilización.

- Un solo uso
- 5mm de diámetro, 26 cm de longitud de eje
- Cuchilla activa de 14,5 mm
- Botón de modo dual de energía (Mínimo y máximo)

2.5.- PINZA LIGASURE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA PARA CORTE-SELLADO ACTIVACIÓN MANUAL MANDÍBULA CURVA 22º 5MM X37CM

Instrumento laparoscópico con mandíbula Maryland de 5mm de eje con nanorecubrimiento de HMDSO antiadherente y 37 cm de longitud, de activación en empuñadura por pedal que disecciona, sella y corta vasos y tejidos de hasta 7 mm de diámetro.

- Único instrumento para diseccionar, sujetar, sellar y seccionar tejido.
- Activación manual y con pedal
- Mandíbula curva de 22º con punta disectora y topes cerámicos
- Apertura de la mandíbula 13mm
- Longitud de sellado 20mm
- Longitud de corte 18mm
- Rueda de rotación de 350º
- Difusión térmica de 1,5mm
- Longitud del eje 37cm
- Diámetro del eje 5mm

2.6.- PINZA LIGASURE CIRUGIA ABIERTA PARA CORTE-SELLADO MANDIBULA CURVA 22º 5MMx23CM

Instrumento para cirugía abierta con mandíbula Maryland de 5mm de eje con nanorecubrimiento de HMDSO antiadherente y 23 cm de longitud, de activación en empuñadura por pedal que disecciona, sella y corta vasos y tejidos de hasta 7 mm de diámetro.

- Único instrumento para diseccionar, sujetar, sellar y seccionar tejido.
- Activación manual y con pedal
- Mandíbula curva de 22º con punta disectora y topes cerámicos
- Apertura de la mandíbula 13mm
- Longitud de sellado 20mm
- Longitud de corte 18mm
- Rueda de rotación de 350º
- Difusión térmica de 1,5mm
- Longitud del eje 23cm
- Diámetro del eje 5mm

2.7.- PINZA CIRUGIA ABIERTA MANDÍBULA CURVA DE 3,6CM FUSION Y CORTE TISULAR NANO-RECUBRIMIENTO HMDSO 18CM

Pinza con nanorecubrimiento de HMDSO antiadherente y con capacidad de fusión tisular y división de vasos de 7mm de diámetro, ganglios linfáticos, pedículos tisulares y parénquima pulmonar hasta 15mm de grosor.

Pinza para cirugía abierta con activación manual y mandíbulas curvas de 36mm de sellado con corte incorporado de 34mm para un mejor acceso.

- Único instrumento para agarre, fusión y división tisular.
- Activación manual
- Rotación de 180º
- Uña disectora en el extremo de la mandíbula
- Eje rectangular
- Mecanismo de cable no restrictivo
- Mecanismo de corte integrado para la división tisular.
- Mandíbulas curvas de 3,6cm long, 4,7mm de anchura de sellado
- Longitud del eje 18cm
- Longitud de sellado 36mm
- Longitud de corte 34mm

Está diseñada para uso en intervenciones de cirugía general, urología, ginecología torácica.

2.8.- PINZA LIGASURE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA PARA CORTE-SELLADO ACTIVACIÓN MANUAL MANDÍBULA ROMA DE APERTURA BILATERAL 5MM X37CM

Instrumento laparoscópico con mandíbula de 5mm de eje con nanorecubrimiento de HMDSO antiadherente y 37 cm de longitud, de activación manual que disecciona, sella y corta vasos y tejidos de hasta 7 mm de diámetro.

- Único instrumento para diseccionar, sujetar, sellar y seccionar tejido.
- Activación manual y con pedal
- Mandíbula con punta roma, topes cerámicos y apertura bilateral
- Apertura de la mandíbula 14.5mm
- Longitud de sellado 19.5mm
- Longitud de corte 17.8mm
- Rueda de rotación de 180º
- Difusión térmica de 1,5mm
- Longitud del eje 37cm
- Diámetro del eje 5mm

3.- BASES GENERALES EN EL SUMINISTRO DEL MATERIAL

1. El precio máximo unitario se entiende que comprenden todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación (excepto el IVA), tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el transporte desde los almacenes de la empresa.
2. El licitador acreditará mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre C, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación; Asimismo deberá acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.
3. NO se exigen muestras. No obstante, se podrá requerir alguna muestra si se considera necesario. En este caso se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente. Las muestras y su devolución (en el caso de que sea necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

4.- INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario podrá proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

En el caso de necesidad por obsolescencia o por imposibilidad de reparación de una plataforma Force Triard o Ligasure propiedad del Hospital, Medtronic la sustituirá por otra en las mismas condiciones de propiedad.