PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2021/01740

Objeto ..... Acuerdo marco para el suministro de Electrodos bipolares para sistemas de resectoscopios del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

- Objeto
- Alcance
- Descripción del material
- Régimen aplicable al equipamiento en cesión
- Muestras

1.- Objeto

Mediante la presente contratación se pretende la adquisición de Electrodos bipolares para sistemas de resectoscopios para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) conforme las especificaciones técnicas del presente pliego, así como la cesión de 3 generadores con la adjudicación de cada lote para el uso de las asas, un cistoscopio con la adjudicación del lote 1 y un equipo de microultrasonidos con la adjudicación del lote 2.

2.- Alcance

El número de unidades es estimativo por estar subordinada la entrega a las necesidades de la OSI. Por tanto, no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

LOTE 001	**Asas para intervención en próstata**	**Consumo estimado 2 años**	**Precio unitario licitación**	**Presupuesto estimado 2 años**	**MUESTRAS**
001.001	Asa de corte bipolar 24/26 Charr	900	265,00 €	238.500,00 €	Presentar 1 muestra de: - sublote 001.001 - sublote 001.002 - sublote 001.003 - generador
001.002	Electrodo de coagulación bipolar, Colins 24/26 Charr	25	265,00 €	6.625,00 €	
001.003	Electrodo de coagulación en forma de bola 24/26 Charr	25	265,00 €	6.625,00 €	
001.004	Asa de corte bipolar 19/22 Charr	100	265,00 €	26.500,00 €	
001.005	Electrodo de coagulación bipolar, Colins 19/22 Charr	5	265,00 €	1.325,00 €	
001.006	Electrodo de coagulación en forma de bola 19/22 Charr	5	265,00 €	1.325,00 €	
	TOTAL LOTE 1			**280.900,00 €**	
LOTE 002	**Asas para intervención en vejiga**	**Consumo estimado 2 años**	**Precio unitario**	**Presupuesto estimado 2 años**	**MUESTRAS**
002.001	Asa de resección axipolar transuretral tumores vesicales	1000	265,00 €	265.000,00 €	Presentar 1 muestra de: - sublote 002.001 - sublote 002.002 - generador
002.002	Electrodo de vaporización axipoliar tipo seta	25	265,00 €	6.625,00 €	
	TOTAL LOTE 2			**271.625,00 €**	
		TOTAL PRESUPUESTO DE LICITACION		**552.525,00 €**	

3.- Descripción del material.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios (Reglamento 2017/745 de 5 de abril de 2017). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

LOTE 1.- Asas para intervención en próstata:

- Color distintivo que facilite la identificación de los productos de 24/26 Charr
- De aplicación universal con ópticas de 12º y 30º
- Con 2 varillas guía
- Desechables, de un solo uso
- Para utilizar con vainas de resectoscopio de 24/26 Charr.
- En envase estéril
- Asas para resectoscopio de 24/26 Charr:
    - - Asa de corte bipolar
    - - Electrodo de coagulación bipolar en forma puntiagudo, Colins
    - - Electrodo de coagulación bipolar en forma de bola
- Asas para resectoscopio de 19/22 Charr:
    - - Asa de corte bipolar
    - - Electrodo de coagulación bipolar en forma puntiagudo, Colins
    - - Electrodo de coagulación bipolar en forma de bola

- Cesión de 1 torre de cistoscopio con 2 videocistoscopios flexibles que contenga:
    - **Monitor para quirófano**: full HD de 27 pulgadas (1920x1080 resolución). Que permita imágenes precisas y realistas, especialmente en el espectro color rojo. Con terminales de entrada: una HDMI (1.4), una s-video, una composite, una 3G-SDI, una DVI-I. Y terminales de salida: una 3G-SDI y una DVI-I. Con frecuencia de escaneo digital y formatos de sincronización.

    - Una **unidad principal de conexión**, con capacidad para gestionar 3 procesadores de cámara de enlace en simultáneo. Para conexión de cabezales de cámara FULLHD y 4K, video-endoscopios flexibles y 3D.
      Con sistema de captura integrado: 2 puertos USB para grabación de fotografía y/o video en calidad FULL HD. Actualizaciones de software incluidas.
      - Con balance de blancos

- Ajustes personalizados
- Manejo de dispositivo intuitivo y sencillo
- Control automático de la fuente de luz
- Función PIP y puntero
- Botones programables
- Opción de tratamiento de imagen avanzado
- Filtros A y B para fibroscopios
- Cirugías hibridas
- Salidas de video: dos DVI y una 3G-SDI
- Que permita una base de datos para cada paciente

- Un **módulo procesador** de enlace, para utilizar con video endoscopio flexible y con cabezales de cámara para endoscopia rígida.
- Un **cabezal de cámara** monochip: con foco fijo, escáner progresivo, sumergible, esterilizable por gas y plasma, con distancia focal f=16 mm y botones programables en el cabezal.
- **Fuente de luz endoscópica** para uso en diferentes áreas de la cirugía mínimamente invasiva. Con tecnología LED. Con función standby, tapa de protección anti deslumbramiento, sistema de refrigeración inteligente.
- **Sistema modular compacto** para transporte y sujeción de monitor (columna, con cajón).
- **Soporte para sujeción de fibroscopios / tubos.** Y **dos tubos de esterilización (600 mm).**
- **Videocistoscopio flexible:** con fuente de luz integrada. Cable de alimentación. Punta distal atraumática de 10,9 charr. Conexión LUER desmontable. Con conexión para válvula de aspiración. Canal de trabajo de 7 charr. Diferentes opciones de visualización de imagen (clara y croma, spectra A y sprectra B).
  - Deflexión parte distal: 120º / 140º
  - Dirección visual: 0º
  - Longitud de trabajo: 37 cm
  - Canal de trabajo 7 charr.
- **Recipientes de plástico** tanto para la esterilización por gas y peróxido, así como para almacenamiento simple.
- **Cistouretroscopio:** con óptica de visión foroblicua panorámica. Esterilizable en autoclave, 17 charr. Con conductor de luz de fibra óptica incorporado y canal de trabajo de 7 charr y 2 conos con colores distintivos: rojo-amarillo.
- **Pinzas de extracción de cuerpo extraño:** abertura bilateral 7 charr y longitud de 40cm.
- **Un dilatador one step:** con canal central para sondas y canal curvado en el extremo distal para el acodamiento de sondas guías, para utilizar con vainas de 21/22 charr
- **Un dilatador one step:** con canal central y canal excéntrico para sondas guía, para utilizar con vainas quirúrgicas 16,5/17,5 charr

- **Elemento de trabajo bipolar:** para resección y corte mediante tensión de resorte con anilla móvil para el pulgar.
- **Óptica de visión panorámica:** de longitud 30 cm, esterilizable en autoclave, con conductor de luz de fibra óptica incorporado.
- **Vaina de resectoscopio:** extremo de vaina biselado, con vaina interior fija con aislamiento de cerámica para utilizar con el elemento de trabajo bipolar.
- **Obturador:** para utilizar con vainas de resectoscopio.
- **Dos recipientes de plástico:** para esterilización y almacenamiento, perforado con tapa transparente, con esterilla de silicona y de dimensiones aprox (515x237x64)
- **Cuatro cables de alta frecuencia bipolar:** con sistema de codificación

LOTE 2.- Asas para intervención en vejiga:

- Asa de corte bipolar axipolar tipo lazo simple 30º, 24 Ch, con los polos activo y de retorno integrados en el asa y a escasos milímetros de distancia.
- Sin paso de energía eléctrica a través del resectoscopio para eliminar el riesgo de quemaduras, necrosis, fístulas uretrocutáneas y afectación del tejido uretral.
- Coagulación de alta eficiencia y amplitud extendida, para óptimo control de la hemostasia intra y post-operatoria.
- Activación instantánea de la corona de plasma para una resección de alta precisión y para minimizar el tiempo quirúrgico.
- Compatible con los resectoscopios Storz disponibles en el hospital.
- Compatible con generadores marca Gyrus y Lamidey.
- Elementos:
  - Asa de resección bipolar axipolar para resección transuretral de tumores vesicales.
  - Electrodo de vaporización bipolar axipolar tipo seta

- Cesión de un microultrasonido de las siguientes características:
  - **Carro con ruedas** con arquitectura electrónica multifrecuencia compatible con transductores convencionales y de alta resolución.
  - **Monitor LCD** de 24” y pantalla táctil de 10” con trackball para funcionalidades avanzadas.
  - **3 conexiones para transductores**.
  - **Software Micro-B mode**. Micro-Ultrasonidos B-Mode de alta resolución < 100 micrones.
  - **Modo Micro-Transversal**. Modo Transversal para la mejora de la imagen con transductor side-fire permitiendo vistas transversales y la adquisición de medidas volumétricas.
  - **Image Analysis Suite**. Análisis de medidas, cálculos y anotaciones.
  - **Software de realce de aguja**.
  - **Software de Fusión micro-US/ MRI** con capacidad tanto de fusión cognitiva en tiempo real (cognitive assist) así como de fusión mecánica Micro US-MRI (Fusion Vu). (OPCIONAL)

- **Sistema de MicroUtrasonidos** que permite tanto acceso transrectal como transperineal.
- Sistema basado en el protocolo diseñado específicamente para la identificación de riesgo de cáncer significativo de próstata mediante Ultrasonidos.
- **Transductor EV29L**. Transductor endocavitario lineal side-fire de alta resolución (29 MHz).
- **Estación de trabajo integrada** para almacenamiento de gestión de pacientes e imágenes.
- Que incluya **actualizaciones de software** durante el periodo de cesión.

4.- Régimen aplicable al equipamiento en cesión

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN:

1. Se cederán 3 generadores por cada lote, para la utilización de las asas.
   En el caso de aumentar el número de quirófanos durante el período de vigencia del expediente el adjudicatario deberá instalar los generadores necesarios para su funcionamiento.

2. Se cederá 1 torre de videocistoscopio con el Lote 1 (detallada en el punto 3).

3. Se cederá 1 microultrasonido con el Lote 2 (detallada en el punto 3).

4.1 Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

El adjudicatario debe dotar de lo solicitado al Hospital Universitario Donostia, conforme a lo previsto en el punto anterior de este documento.

Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven; así como el correcto funcionamiento en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID.

4.2.- Condiciones del equipamiento en cesión

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Donostialdea, será el que a continuación se detalla:

- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.

- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación, por otro igual o de similares características.

- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

4.3 - Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

4.4 - Instalación

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos, etc…) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva si resultara necesaria.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

4.5 - Formación

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de Urología. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

4.6. Protección de datos

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario, como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

5.- Muestras

Se deberán aportar muestras de todos los productos ofertados para su valoración en el Informe Técnico cualitativo basado en juicios de valor, aun siendo el proveedor habitual.

Las muestras que deben aportarse son:

a) Asas para intervención de próstata: una unidad de 001.001, 001.002, 001.003 - junto con 1 generador

b) Asas para intervención de vejiga: una unidad de 002.001, 002.002 - junto con 1 generador

- La etiqueta de la muestra incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de sublote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número de Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Sublote Nº	**<<Lote>>**
Empresa	**<<Empresa>>**
Ref. del proveedor	**<<Ref. Proveedor>>**
Expediente Nº	**<<Expediente>>**

- Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta.
- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo
- Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación o que esté incorrectamente identificadas, serán EXCLUIDAS de la valoración técnica. Este requisito es imprescindible para la realización de una correcta valoración.
- El plazo para la recepción de muestras finalizará en la fecha de fin de plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá ajustar el número de muestras al solicitado en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Las muestras se deberán entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el nº del expediente y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.
- A petición de la OSID, se citará a un técnico o representante de las empresas licitadoras para que muestren el funcionamiento de los sistemas de monitorización a fin de poder valorar las muestras.
- El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

Nº de Sublote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra

- La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.
- Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:
    - Persona de contacto: Ainara Amunarriz Galarreta
    - Correo electrónico: osid.contratacion@osakidetza.eus
    - Teléfono: 943.007.119

En Donostia san Sebastián, a 16 de julio de 2021