

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/01357

**Suministro de fungibles para evacuación de humo
quirúrgico con cesión de equipamiento
con destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de fungibles y equipos con evacuación de humo quirúrgico en la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **dos lotes con sublotos**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA DOS AÑOS	PRECIO UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL DOS AÑOS (IVA excluido)
1	ELECTROBISTURÍES CON SISTEMA EVACUACIÓN DE HUMO			
1.1	MANGO ESTÁNDAR CON SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMOS Y ELECTRODOS	3.200	21,00 €	67.200,00 €
1.2	MANGO/ELECTRODOS TELESCÓPICOS PARA SISTEMAS DE EVACUACIÓN DE HUMO	800	23,00 €	18.400,00 €
1.3	TUBOS DE EVACUACIÓN DE HUMO PARA LAPAROSCOPIA	2.000	35,60 €	71.200,00 €
1.4	FILTRO ULPA/CARBÓN P/EVACUADOR DE HUMO	150	265,00 €	39.750,00 €
1.5	DISPOSITIVO RETENEDOR DE LÍQUIDO	2.000	14,50 €	29.000,00 €
1.6	PREFILTRO ALTO CAUDAL	2.000	11,00 €	22.000,00 €
		SUBTOTAL		247.550,00 €
2	ELECTRODOS REVESTIDOS ANTIADHERENTES			
2.1	ELECTRODO CUCHILLA RECUBIERTO	2.800	7,50 €	21.000,00 €
2.2	ELECTRODO AGUJA RECUBIERTO	400	6,50 €	2.600,00 €
2.3	ELECTRODO PUNTA BOLA RECUBIERTO	400	7,60 €	3.040,00 €
2.4	ELECTRODO PUNTA LAZO RECUBIERTO	200	12,53 €	2.506,00 €
2.5	ELECTRODO PUNTA TRIÁNGULO RECUBIERTO	200	19,60 €	3.920,00 €
		SUBTOTAL		33.066,00 €
PRESUPUESTO TOTAL				280.616,00 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y 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.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1. Especificaciones Técnicas del Fungible

Lote 1 ELECTROBISTURÍES CON SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMO	
o Lote 1.1 Mango estándar con sistema de evacuación de humo y electrodos	
Características mínimas	Mango estéril y desechable de un solo uso con sistema de extracción de humos y aislamiento eléctrico seguro con electrodos intercambiables.
Aspectos a valorar	- Ergonomía. - Puerto de captura de humo transparente. - Botones táctiles con código de colores corte/coagulación. - Sistema giratorio del tubo evacuador/cable para un movimiento óptimo o ligereza del tubo evacuador. - Distintas longitudes del tubo evacuador.
o Lote 1.2 Mango/electrodos telescópicos para sistemas de evacuación de humo	
Características mínimas	Mango estéril y desechable de un solo uso con sistema de extracción de humos y aislamiento eléctrico seguro con electrodos intercambiables.
Aspectos a valorar	- Distintos tipos de punta del electrodo. - Facilidad de limpieza. - Poca generación de humo. - Extendido de captura de humo transparente. - Longitud regulable en punto deseado. - Distintas longitudes del tubo evacuador.
o Lote 1.3 Tubos de evacuación de humo para laparoscopia	
Características mínimas	- Con conector standard a trócar. - Con conector a generador de evacuación de longitud de al menos 3 metros.

LOTE 2 ELECTRODOS REVESTIDOS ANTIADHERENTES	
- o Lote 2.1 Electrodo cuchilla recubierto - o Lote 2.2 Electrodo aguja recubierto - o Lote 2.3 Electrodo punta bola recubierto - o Lote 2.4 Electrodo punta lazo recubierto - o Lote 2.5 Electrodo punta triángulo recubierto	
Características mínimas	• Compatibles con terminales de bisturí con evacuación de humos
Aspectos a valorar	• Revestido antiadherente. • Facilidad de limpieza. • Poca generación de humo. • Electrodo angulares.

4.2. Especificaciones Técnicas del Equipamiento

La empresa adjudicataria del **lote 1** deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, **ocho** equipos generadores.

GENERADORES	
Características mínimas	• Válido para cirugía abierta y laparoscópica. • Con filtro de tecnología ULPA y de carbón activo de alta eficiencia de filtración para partículas de hasta 0,2 micras y vida útil de 35 horas o más. • Compatible con cualquier generador de electrocirugía con accesorio o cable para activación/desactivación sincronizada de la evacuación de humo. • Ruido del equipo en funcionamiento normal: por debajo de 60 dBA.
Aspectos a valorar	• Capacidad de absorción. • Nivel de ruido. • Dispositivo retenedor de líquidos. • Pantalla táctil. • Función de retardo de funcionamiento tras parar el electro coagulador. • Pequeño tamaño. • Diferentes niveles de aspiración. • Activación automática tanto en cirugía abierta como laparoscópica y con energía bipolar y monopolar. • Evidencia clínica.

5. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados en el 4.2 del Pliego, que en todos los casos han de ser **equipos nuevos**.

Régimen aplicable al Equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- 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 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.
- 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.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipo, conforme se indique por el Responsable del Centro.

6. MUESTRAS

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, el Servicio podrá solicitar muestras del equipamiento o demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

7. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a 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, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y 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 concurran 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 su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y 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.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio- ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio- ambiental, quedando a disposición de la

Dirección de la OSI Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.