

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Expediente 145/2019 ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE TROCARES DE CIRUGIA

1.- OBJETO

El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente con destino a los centros sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Publica de la Generalitat Valenciana.

2.- RELACION DE LOTES

En el Anexo Consumos estimados / Precios Máximos de Licitación se establece la relación de lotes con la descripción de los materiales objeto de licitación, las cantidades estimadas de consumo anual, sin considerar prórrogas ni modificaciones, y los precios máximos de licitación para cada lote.

2.1.- PRESENTACIÓN DE VARIANTES Y OFERTAS CONJUNTAS

En este expediente no se admitirán variantes ni ofertas conjuntas.

2.2.- LIMITACIÓN EN EL NÚMERO DE LOTES

No se establece limitación en el número de lotes a los que se puede presentar ofertar ni a los que se puede adjudicar a cada licitador.

La presentación de la misma referencia en distintos lotes supondrá la inadmisión de dicha referencia en todos los lotes en los que se presente.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Las empresas licitadoras, en su documentación, deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, debiéndose ajustar en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones señaladas en este Pliego para cada tipo de producto, así como a la normativa vigente.

Las empresas licitadoras deberán aportar, en el sobre nº 2 (Documentación técnica relativa a criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor) toda la documentación que se especifica en el apartado 13 del Cuadro de Características del pliego modelo de cláusulas administrativas particulares, y si lo consideran oportuno, análisis y evaluaciones efectuados por laboratorios privados independientes de la empresa, siempre que acrediten la suficiente garantía de los ensayos realizados.

Toda esta documentación deberá estar adecuadamente ordenada y clasificada por carpetas según tipo de documento, al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

4.- MUESTRAS

Número de muestras: Las empresas licitadoras deberán aportar en cada centro baremador, **3 unidades en su envase original y perfectamente identificada para los lotes del 1 al 32 y 2 unidades para los lotes del 33 al 36.**

Las muestras se presentarán dentro de su embalaje original, sin abrir y deberán ser aptas para su aplicación y uso habitual. El etiquetado de las muestras deberá contener toda la información solicitada en el punto 6 de este pliego. Si el envase individual no contuviera toda esa información, deberá entregarse como muestra aquel embalaje mínimo que lo contenga.

Independientemente de lo señalado en los párrafos anteriores, si algún centro baremador considerara necesario un mayor número de muestras para su valoración, a petición del mismo, la empresa quedará obligada a su presentación en un plazo máximo de 48 horas.

Las muestras correrán, en todo caso, a cargo de las empresas licitadoras.

Identificación de las muestras: Las empresas licitadoras deberán aportar las muestras para cada uno de los lotes ofertados, en paquetes independientes y debidamente identificados con su correspondiente número de expediente y lote. A este fin llevarán fijos en lugar visible una etiqueta en la que se identifique de manera clara y legible los siguientes datos:

EMPRESA LICITADORA: EXPEDIENTE Nº: LOTE: DESCRIPCIÓN DEL LOTE: MARCA ARTÍCULO OFERTADO: REFERENCIA ARTÍCULO OFERTADO:
--

El responsable de la recepción de las muestras podrá rechazar las que no se encuentren correctamente embaladas e identificadas, al objeto de evitar su pérdida o deterioro.

La incorrecta identificación de las muestras, así como su presentación fuera de su embalaje original o la no presentación de las muestras en todos los centros de valoración indicados podrá implicar la no valoración de las mismas y, por tanto, su exclusión en la selección del lote correspondiente.

Las muestras se quedarán en los diferentes centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor manifieste su intención de recuperación, una vez realizada la adjudicación, y siempre que ello sea posible.

Documentación a presentar junto con las muestras: En cada centro de valoración, junto con las muestras del material ofertado se presentara una relación de las muestras presentadas identificando los lotes correspondientes, así como un USB con la misma información que la señalada en el apartado 13 del Cuadro de Características para el contenido del sobre 2.

5.- REQUISITOS LOGÍSTICOS

Las empresas adjudicatarias se comprometen en todo momento a mantener un stock adecuado en sus almacenes, que cubra las necesidades de aprovisionamiento de los Centros de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, y a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Los pedidos se tramitarán exclusivamente por la Unidad Central Logística del Servicio de Aprovisionamiento y Contratación, vía EDI.

El suministro de los diferentes productos se realizará en los días y horas indicados al proveedor por la Unidad Central Logística (UCL). En todo caso la recepción del material se hará en presencia del personal que tenga asignadas estas funciones. Si el volumen de los productos a suministrar es considerable, la entrega de los materiales se realizará en palés tipo formato europeo para facilitar su almacenamiento.

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.

6.- ENVASADO Y ETIQUETAJE

Todos los productos deberán ir debidamente envasados y etiquetados, indicando, en todo caso, el fabricante, la referencia, la denominación o marca del artículo, el número de unidades del envase (cuando haya más de una), el número de lote de fabricación, las fechas de

fabricación y caducidad (si procede), el marcado CE (también cuando proceda) y los pictogramas correspondientes a su composición, seguridad y mantenimiento, además de la información específica que se pueda exigir en cada lote de acuerdo con la normativa vigente. Así mismo, las fechas de fabricación y caducidad deberán ser visibles y adecuarse también a la legislación vigente, teniendo en cuenta la fecha de entrega del producto y su vida útil mínima.

7.- CAMBIOS DE PRODUCTO DURANTE LA VIGENCIA DEL ACUERDO MARCO

Si durante la vigencia del contrato, una empresa adjudicataria introdujera innovaciones o mejoras en las características de un producto previamente adjudicado, podrá incorporarlas en el mismo proceso de contratación, siempre que cumpla las siguientes condiciones:

- a) Que el producto nuevo cumpla con todos los requisitos establecidos en los pliegos del expediente
- b) Que su precio no se incremente con respecto al inicialmente adjudicado
- c) Que sea valorado y aprobado previamente por el Comité Asesor de Productos Sanitarios.

En todo caso, la empresa deberá presentar y solicitar el cambio de producto con antelación suficiente para su valoración. No se aceptará el producto nuevo en tanto no esté valorado y aprobado por el Comité Asesor de Productos Sanitarios, por lo que la empresa deberá mantener stock suficiente del producto anterior para garantizar el suministro durante el proceso de valoración. Si el cambio, tras ser valorado, no fuera admitido, se deberá seguir suministrando el producto adjudicado inicialmente. Si eso no fuera posible, implicará la resolución del contrato por incumplimiento en la entrega del licitador.

8.- REQUISITOS NORMATIVOS

Los productos sanitarios ofertados en este procedimiento y las empresas que los oferten, deberán ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE de 6 de noviembre de 2009), y que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2007/47/CEE sobre productos sanitarios, así como a cuantas órdenes y circulares emitan los organismos competentes en desarrollo o interpretación de las citadas normas.

Así mismo, los artículos objeto del presente expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, etc. que les sea aplicable.

El marcado CE, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, constituye, en sí mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resulten de aplicación. Se presumirá, por tanto, que son conformes a la ley todos los productos que lleven el marcado CE. No obstante, las empresas podrán aportar, y la Conselleria en su caso reclamar, los documentos acreditativos que estimen convenientes.

En todo caso, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a los cambios normativos que les sean de aplicación que puedan producirse durante el periodo de vigencia del mismo.

9.- SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

Las empresas adjudicatarias deberán atender con carácter inmediato todas las incidencias que se produzcan en los centros en relación a su calidad o como consecuencia de un consumo anormalmente elevado, a requerimiento del Servicio de Aprovisionamiento y Contratación y hasta su completa resolución. El incumplimiento de este punto podrá suponer la resolución del contrato.

10.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS LOTES

10.1.- REQUISITOS TÉCNICOS APLICABLES CON CARÁCTER GENERAL PARA TODOS LOS LOTES

Las características y dimensiones de los productos señaladas en este expediente deben considerarse, salvo indicación contraria, como aproximadas y básicas en todos los casos. Se aceptarán ofertas de productos de características similares a las solicitadas siempre que sean idóneas para el uso o puedan suponer una mejora del producto descrito. No obstante, el comité de expertos desestimarán aquellos productos ofertados cuyas medidas o capacidades difieran de forma significativa con respecto a las solicitadas en el lote, o cuando considere que no sean adecuadas para el uso habitual para el que están previstas.

Todos los productos son desechables y libres de látex; deberán suministrarse con envasado individual estéril y con identificación adecuada.

10.2.- REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA CADA LOTE:

AGUJA DE NEUMOPERITONEO (TIPO VERESS)

- Aguja estéril de acero con extremo distal romo atraumático, con pabellón transparente.
- Incorpora llave de paso de alta presión.
- Diseño ergonómico.
- Indicador visual de posición de la aguja.
- Longitudes solicitadas de 120 mm y 150 mm.

LOTE	DESCRIPCION
1	Aguja de neumoperitoneo (tipo veress) 120mm
2	Aguja de neumoperitoneo (tipo veress) 150 mm

TRÓCAR DE PRIMERA ENTRADA- ROMO TIPO HASSON CON FIJADOR

- Trócar romo tipo Hasson (o similar) con fijador incluido en el trócar y con multireductor Integrado.

LOTE	DESCRIPCION
3	Trocar romo tipo Hasson 12mm x 100mm con reductor incorporado

TRÓCAR DE PRIMERA ENTRADA- ROMO TIPO HASSON CON BALON

- Trocar quirúrgico con punta roma atraumática tipo Hasson de plástico transparente.
- Sistema de fijación mediante balón interno hinchable infragmentable y botones de sutura.
- Puede incorporar otros elementos de fijación tipo discos o cilindros para fijación externa.
- Sello desmontable con doble válvula.
- Diseño ergonómico.

LOTE	DESCRIPCION
4	Trocar romo tipo Hasson con balón 5mm x 100mm
5	Trocar romo tipo Hasson con balón 10mm x 100mm
6	Trocar romo tipo Hasson con balón 12mm x 90-100mm

TROCAR OPTICO SIN CUCHILLA Y SIN BALON

- Trócar para laparoscopia óptico
- Con sistema para la introducción con visión directa
- Material plástico de grado médico
- Punta atraumática, transparente y sin cuchilla

- Cánula radiotransparente, biselada y con estriás (estabilidad)
- Con válvula insufladora y doble válvula de seguridad que permita el uso de instrumental de menor diámetro.

LOTE	DESCRIPCION
7	Trocar Óptico S/Cuchilla S/ Balón cánula estriada 5mm x 55 mm.
8	Trocar Óptico S/Cuchilla S/ Balón cánula estriada 5mm x 70-75 mm.
9	Trocar Óptico S/Cuchilla S/ Balón cánula estriada 5mm x 100 mm
10	Trocar Óptico S/Cuchilla S/ Balón cánula estriada 5mm x 150 mm
11	Trocar Óptico S/Cuchilla S/ Balón cánula estriada 10-11mm x 100 mm
12	Trocar Óptico S/Cuchilla S/ Balón cánula estriada 12mm x 100 mm
13	Trocar Óptico S/Cuchilla S/ Balón cánula estriada 12mm x 150 mm

TROCAR OPTICO SIN CUCHILLA Y CON BALON CANULA LISA

- Trócar para laparoscopia óptico
- Con sistema para la introducción con visión directa.
- Material plástico de grado médico.
- Punta atraumática, transparente y sin cuchilla
- Cánula radiotransparente lisa con sistema de fijación interna mediante balón interno hinchable infragmentable
- Puede incorporar otros elementos de fijación tipo discos o cilindros para fijación externa.
- Con válvula insufladora y doble válvula de seguridad que permita el uso de instrumental de menor diámetro

LOTE	DESCRIPCION
14	Trocar Óptico S/Cuchilla C/ Balón cánula lisa 5mm x 75 mm.
15	Trocar Óptico S/Cuchilla C/ Balón cánula lisa 5mm x 100 mm.
16	Trocar Óptico S/Cuchilla C/ Balón cánula lisa 10mm x 100 mm.
17	Trocar Óptico S/Cuchilla C/ Balón cánula lisa 12mm x 100 mm.

TROCAR CON MECANISMO DE CORTE NO METALICO

- Trócar de entrada con sistema de separación de tejidos mediante dispositivo accionable y retráctil no metálico
- Material plástico de grado médico.
- Cánula radiotransparente estriada
- Con válvula insufladora y doble válvula de seguridad.

LOTE	DESCRIPCION
18	Trocar corte no metálico 5-11mm x 70mm con reductor Incorporado

19	Trocar corte no metálico 11mmx 110mm
20	Trocar corte no metálico 12mm x 150mm

TROCAR PARA ENDOCIRUGÍA ABDOMINAL CON CUCHILLA Y CANULA ESTRIADA

- Trócar con protector de avance automático.
- Doble válvula de control y fijación incorporada.
- Doble clic audible
- Cánulas radiotransparente, biseladas y con estrías (estabilidad)
- Válvula insufladora y doble válvula de seguridad que permite el uso de instrumental de menor diámetro.
- Llave de vía bidireccional

LOTE	DESCRIPCION
21	Trocar con cuchilla y cánula estriada 5mm x 70mm
22	Trocar con cuchilla y cánula estriada 5mm x100mm
23	Trocar con cuchilla y cánula estriada 10-11mm x100mm
24	Trocar con cuchilla y cánula estriada 12mm x100mm
25	Trocar con cuchilla y cánula estriada 12mm x150mm

TROCAR PARA ENDOCIRUGÍA ABDOMINAL CON DOBLE CÁNULA

Kit de trocar de características determinadas que incorpora una segunda cánula en el envasado conjunto.

KIT TROCAR OPTICO SIN CUCHILLA CON DOBLE CANULA ESTRIADA

- Trócar para laparoscopia óptico.
- Con sistema para la introducción con visión directa
- Material plástico de grado médico.
- Punta atraumática, transparente y sin cuchilla
- 2 Cánulas radiotransparentes, biseladas y con estrías (estabilidad)
- Válvula insufladora y doble válvula de seguridad

LOTE	DESCRIPCION
26	Kit Trocar óptico S/Cuchilla S/ Balón doble cánula estriada 5mm x 55mm.

KIT TROCAR OPTICO SIN CUCHILLA CON BALON Y DOBLE CANULA LISA

- Trócar para laparoscopia óptico.
- Con sistema para la introducción con visión directa.
- Material plástico de grado médico.
- Punta atraumática, transparente y sin cuchilla.

- 2 Cánulas radiotransparentes lisas, con sistema de fijación interna mediante balón interno hinchable infragmentable
- Puede incorporar otros elementos de fijación tipo discos o cilindros para fijación externa
- Válvula insufladora y doble válvula de seguridad.

LOTE	DESCRIPCION
27	Kit Trocar óptico S/ Cuchilla C/ Balón doble cánula lisa 5mm x 100mm.

KIT TROCAR CON CUCHILLA CON BALON Y DOBLE CANULA LISA

- Trócar con protector de avance automático
- Doble válvula de control y fijación incorporada.
- Doble clic audible
- 2 Cánulas radiotransparentes lisas con sistema de fijación interna mediante balón interno hinchable infragmentable
- Puede incorporar otros elementos de fijación tipo discos o cilindros para fijación externa
- Válvula insufladora y doble válvula de seguridad
- Llave de vía bidireccional

LOTE	DESCRIPCION
28	Kit Trocar C/ Cuchilla C/ Balón doble cánula lisa 5mm x 100mm.

KIT TROCAR CON CUCHILLA SIN BALON DOBLE CANULA ESTRIADA

- Trócar con protector de avance automático.
- Con doble válvula de control y fijación incorporada.
- Doble clic audible.
- 2 Cánulas radiotransparentes, biseladas y con estrías (estabilidad)
- Válvula insufladora y doble válvula de seguridad que permite el uso de instrumental de menor diámetro
- Llave de vía bidireccional.

LOTE	DESCRIPCION
29	Kit Trocar C/ Cuchilla S/ Balón doble cánula estriada 11mm x 100mm.

TROCAR PARA ENDOCIRUGÍA TORÀCICA PUNTA ROMA

- Trocar punta roma.
- Plástico de grado médico con cánula estriada, para la estabilidad



LOTE	DESCRIPCION
30	Trocar Endocirugia Torácica punta roma 5 mm x 100mm
31	Trocar Endocirugia Torácica punta roma 11mm x 70mm
32	Trocar Endocirugia Torácica punta roma 13mm x 70mm

TROCAR ROMO CON BALON ESTRUCTURAL

- Trócar romo con balón grande para separar tejidos en intervención de hernias, tipo spacemaker o similar.
- Elaborada en material plástico de grado médico
- Válvula insufladora y doble válvula de seguridad.

LOTE	DESCRIPCION
33	Trocar romo con balón redondo terminal de diseccion preperitoneal 10 mm
34	Trocar romo con balón oval distal de disección preperitoneal (tipo extra view o similar) 10mm
35	Trocar romo con balón estructural 10 mm con reductor incorporado
36	Trocar romo 11mm con balón de 30-40cc corto

Valencia, a 29 de enero de 2019

Por el COMITÉ ASESOR DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
(creado por Resolución de 10 de diciembre de 2014 (DOCV 7429 de 23/12))



Carmen Roche Laguna