

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Expediente 146/2019 ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIAS Y APLICADORES DE CLIPS

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 en todos los lotes excepto para los lotes del 17 al 23 que se aportaran 2 unidades.**

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:

<i>EMPRESA LICITADORA:</i>
<i>EXPEDIENTE Nº:</i>
<i>LOTE:</i>
<i>DESCRIPCIÓN DEL LOTE:</i>
<i>MARCA ARTÍCULO OFERTADO:</i>
<i>REFERENCIA ARTÍCULO OFERTADO:</i>

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.



- Longitud del eje aproximada según el tamaño de los clips
- Indicador de clips restantes.
- Recarga automática.
- Cierre progresivo y seguro del clip

LOTE	DESCRIPCION
31	Aplicador de clips de titanio cirugía abierta 33cm aprox. 20 clips grandes
32	Aplicador de clips de titanio cirugía abierta 33cm aprox. 15 clips grandes
33	Aplicador de clips de titanio cirugía abierta 29 cm aprox. 20 clips medianos
34	Aplicador de clips de titanio cirugía abierta 24 cm aprox. 20 clips pequeños 3.8mm

Valencia a 15 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

10.2.- REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA CADA LOTE:

TIJERA DE ENDOSCOPIA MONOPOLAR CURVA

- Diámetro de 5mm y longitud de 330mm aprox.
- Con sistema de rotación de 360°.
- Mango ergonómico.
- Con conexión monopolar.
- Entrada a través de trocar de 5mm.
- Longitud de hojas 16-18mm aprox, apertura >16mm,
- Con vaina protectora hasta la raíz de la pinza que impida la transmisión de la energía salvo en la punta

LOTE	DESCRIPCION
1	Tijera de endoscopia monopolar curva

PINZA DE AGARRE ATRAUMÁTICA ENDOSCOPIA

- Presentarán mecanismo cremallera tipo gatillo o similar.
- Diámetro de 5mm y longitud de 330mm aprox.
- Con sistema de rotación de 360°.
- Mango ergonómico.
- Atraumática (ranurada o similar que permita la sujeción de los tejidos a manipular sin lesionarlos).
- Entrada a través de un trocar de 5mm, longitud de mandíbulas de 19mm aprox. y apertura de 21mm aprox.

LOTE	DESCRIPCION
2	Pinza de agarre atraumatica endoscopia

PINZA DE AGARRE TIPO CLINCH ENDOSCOPIA

- Presentarán mecanismo cremallera tipo gatillo o similar.
- Diámetro de 5mm y longitud de 330mm aprox.
- Con sistema de rotación de 360°
- Mango ergonómico
- Agarre dentado en su parte distal tipo clinch que permita la sujeción de los tejidos a manipular sin lesionarlos
- Entrada a través de un trocar de 5mm, longitud de mandíbulas de 19mm aprox y apertura de 21mm aprox.

LOTE	DESCRIPCION
3	Pinza de agarre tipo Clinch endoscopia

PINZA DISECTORA CURVA ENDOSCOPIA MONOPOLAR

- Presentarán mecanismo tipo gatillo o similar
- Diámetro de 5mm, longitud de 330mm aprox.
- Con sistema de rotación de 360°.
- Punta curva atraumática ranurada. Tipo Maryland
- Entrada a través de un trocar de 5mm, longitud de mandíbulas de 19mm aprox y apertura de 21mm aprox.

LOTE	DESCRIPCION
4	Pinza disectora curva endoscopia monopolar

PINZA TIPO BABCOCK

- Presentarán mecanismo cremallera tipo gatillo o similar.
- Diámetro de 5-10mm, longitud de 330mm aprox.
- Con sistema de rotación de 360°.
- Punta tipo BABCOCK, con superficie ranurada.
- Entrada a través de un trocar de 10mm.

LOTE	DESCRIPCION
5	Pinza tipo Babcock

INSTRUMENTO RETRACTOR PARA ENDOCIRUGIA CON 5 O 3 GANCHOS

- Diámetro de 10mm, longitud de 330mm aprox.
- Con sistema de rotación de 360°.
- Con 5 ó 3 ganchos distales de 8 mm

LOTE	DESCRIPCION
6	Instrumento Retractor endoscopia 5 ganchos
7	Instrumento Retractor endoscopia 3 ganchos

ELECTRODO LAPAROSCOPICO CON GANCHO EN "L"

- Diámetro de 5mm, longitud de 330mm aprox. y punta en L
- Aislamiento correcto para no dañar tejidos
- Con conexión para mangos electro quirúrgicos estándar.

LOTE	DESCRIPCION
8	Electrodo laparoscópico con gancho en L

FILTRO PARA LA ELIMINACIÓN DE SUSTANCIAS ORGÁNICAS EN CIRUGÍA ENDOSCÓPICA

- Filtro para la eliminación del humo (virus, bacterias, otros microorganismos y partículas) producido en la cirugía endoscópica.
- Sistema de membrana de 3 capas
- Sistema de filtración cerrado con eficiencia de la filtración del 99,999%
- Acreditación para su uso en cirugía endoscópica

LOTE	DESCRIPCION
9	Filtro para eliminación de sustancias orgánicas en cirugía endoscópica

BOLSA RECOGE ORGANOS PARA EXTRACCION POR TROCAR DE ENDOSCOPIA DESMONTABLE MANUAL. (SIN APLICADOR)

- Diseño adecuado para contener el espécimen y para facilitar su extracción.
- Bolsa de poliuretano o similar, transparente, resistente a los rasgados y no porosa
- Para introducir por trocar de endoscopia
- Facilidad de introducción y apertura
- Podrá incorporar hilo de cierre.
- tres tamaños:
 - o pequeña: medidas aproximadas 50mm*75mm, volumen aprox 120 ml
 - o Mediana: medidas aproximadas 75mm*150mm, volumen aproximado 250ml
 - o Grande: medidas aproximadas 125mm*200mm, volumen aproximado 750ml

LOTE	DESCRIPCION
10	Bolsa recoge órganos endoscopia desmontable manual 5x7 cm (aprox. 120ml) para trocar de 5mm
11	Bolsa recoge órganos endoscopia desmontable manual 7,5x15 cm (aprox. 250ml) para trocar de 10mm
12	Bolsa recoge órganos endoscopia desmontable manual 12x20 cm (aprox. 750ml) para trocar 10-12mm

BOLSA RECOGE ORGANOS ENDOSCOPIA DESMONTABLE AUTOMÁTICA CON APLICADOR

- Diseño adecuado para contener el espécimen y para facilitar su extracción.
- Bolsa de poliuretano o similar, transparente, resistente a los rasgados y no porosa
- Con aplicador para apertura de modo automático
- Facilidad de introducción y apertura intraabdominal de la bolsa.
- Indicador para la orientación de la bolsa.
- Podrá incorporar hilo de cierre
- Con aro metálico desplegable con memoria para facilitar la recogida del espécimen.
- Liberación por deslizamiento de la bolsa sobre el aro
- Ergonómica y manejo con una sola mano.

LOTE	DESCRIPCION
13	Bolsa recoge órganos endoscopia desmontable automática para trocar 5mm 4x 7 cm aprox. 120 ml
14	Bolsa recoge órganos endoscopia desmontable automática para trocar 10-12 mm 9 x 15cm aprox. 200-250ml
15	Bolsa recoge órganos endoscopia desmontable automática para trocar 10-12 mm 13 x 17 cm aprox. 800ml
16	Bolsa recoge órganos endoscopia desmontable automática 13 x 23 cm aprox.1300-1500 ml

SEPARADOR TIPO “ARO” PARA INCISION QUIRURGICA

- Tipo aro o similar que permita la tracción uniforme de los bordes de la herida.
- Material de poliuretano o similar que permita la visualización o control del estado de la herida.

LOTE	DESCRIPCION
17	Separador para incisión quirúrgica diámetro 1-3 cm
18	Separador para incisión quirúrgica diámetro 2-4 cm
19	Separador para incisión quirúrgica diámetro 3-6 cm
20	Separador para incisión quirúrgica diámetro 5-9 cm
21	Separador para incisión quirúrgica diámetro 9-14 cm
22	Separador para incisión quirúrgica diámetro 11-17 cm
23	Separador para incisión quirúrgica diámetro 17-25 cm

SISTEMAS DE IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN

- Orificios en la punta distal
- Válvulas de trompeta o similar, con códigos de color e indicador de función
- Mango ergonómico

- Tamaño 5mm x 33cm aprox, vástago mate, antideslumbrante
- Con tubuladura de 3 metros aprox.

LOTE	DESCRIPCION
24	Sistema de irrigación y aspiración 33 cm x 5 mm

- Disposición de los orificios en parte distal tipo "pata de elefante"
- Vaina ligera y flexible que le permite manipular tejidos (separador) sin deformarse.
- Atraumático, que no lesione los tejidos.
- Botones de succión irrigación incorporados en el mango
- Mango ergonómico
- Presión máxima de trabajo 0.6 bar
- Con tubuladura de 3 metros aprox
- Tamaño 5mm x 35 cm aprox, vástago mate, antideslumbrante

LOTE	DESCRIPCION
25	Sistema de irrigación y aspiración 35 cm x 5 mm alto rendimiento(urología)

APLICADOR DE CLIPS PRECARGADO PARA ENDOCIRUGIA

- Aplicador desechable de clips de titanio o aleación de titanio de similares características, con carga de 12 a 20 clips indicado en cada lote de modo aproximado.
- Longitud del eje 29/33mm
- Altura del clip cerrado entre 8,8-9,1
- Indicador de clips restantes.
- Recarga automática
- Eje rotatorio 360º
- Cierre progresivo y seguro del clip.
- Diámetro del eje: 5mm, 10mm o 12mm según lote

LOTE	DESCRIPCION
26	Endoaplicador clips 5mm 18clips medianos longitud. aprox. 33 cm
27	Endoaplicador clips 5mm 12clips medianos longitud aprox. 29 cm
28	Endoaplicador clips 10mm 15 clips grandes longitud aprox. 33 cm
29	Endoaplicador clips 10mm 20 clips medianos longitud aprox. 33 cm
30	Endoaplicador clips 12mm 20 clips grande longitud aprox. 33 cm

APLICADOR DE CLIPS PRECARGADO PARA CIRUGIA ABIERTA

- Aplicador estéril desechable de clips de titanio, con carga de 15 o 20 clips aproximada según lote.