



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RECTOR DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO CON UN ÚNICO ADJUDICATARIO PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DESECHABLE DE CIRUGIA LAPAROSCOPICA PARA SU UTILIZACION COMUN POR LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es determinar las prescripciones técnicas que regirán la contratación por procedimiento abierto del suministro de MATERIAL DESECHABLE DE CIRUGIA LAPAROSCOPICA para la utilización común por los Centros Sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias, mediante la celebración de un acuerdo marco con un único adjudicatario.

En el presente pliego se fijan las condiciones técnicas que han de reunir los productos objeto del acuerdo marco y que se aplicarán durante el plazo de vigencia del mismo.

2. CENTROS DESTINATARIOS DEL ACUERDO MARCO

- Hospital de Jarrio (Area Sanitaria I)
- Hospital Carmen y Severo Ochoa (Area Sanitaria II)
- Hospital San Agustín (Area Sanitaria III)
- Hospital Universitario Central de Asturias (Area Sanitaria IV)
- Hospital Monte Naranco (Area Sanitaria IV)
- Hospital de Cabueñes (Area Sanitaria V)
- Hospital del Oriente de Asturias (Area Sanitaria VI)
- Hospital V.Alvarez Buylla (Area Sanitaria VII)
- Hospital Valle del Nalón (Area Sanitaria VIII)

3. TIPOS DE ARTÍCULOS - DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

La descripción que se detalla a continuación, refleja las características técnicas mínimas exigidas que tienen que cumplir los artículos ofertados.

LOTE 1. TROCARES LAPAROSCOPIA ÓPTICOS

Definición técnica lote 1:

Trócar para laparoscopia óptico, con sistema para la introducción con visión directa, elaborado en material plástico de grado médico y cánula radiotransparente de estabilidad (estriada), con válvula insufladora y doble válvula de seguridad. Sistema multirreductor integrado. Desechable. Aplicaciones: Para técnicas de laparoscopia.

- Sublote 1.1.- **Trócar laparoscopia óptico diámetro 5-12mm.:** Trócar óptico para laparoscopia de 5-12 mm de diámetro y 100 mm de longitud aprox. ($\pm 10\%$). Desechable.
- Sublote 1.2.- **Cánula para Trócar de 5-12 mm.** y 100 mm. de longitud, aprox. ($\pm 10\%$). Desechable. Compatible con el Trócar del Sublote 1.1
- Sublote 1.3. - **Trócar laparoscopia óptico de diámetro 5mm.:** Trócar óptico para laparoscopia de 5 mm. de diámetro y 100 mm. de longitud, aprox. ($\pm 10\%$). Desechable.
- Sublote 1.4.- **Cánula para Trócar de 5 mm.** y 100 mm. de longitud. Desechable. Compatible con el Trócar del Sublote 1.2.

LOTE 2. TROCARES LAPAROSCOPIA CON CUCHILLA

Definición técnica lote 2:

Trócar para laparoscopia, en material plástico de grado médico y cánula radiotransparente de estabilidad (estriada) con válvula insufladora, sistema de seguridad para evitar pérdida de neumoperitoneo, punta con cuchilla, dotado de mecanismo de seguridad. Sistema multirreductor integrado. Desechable. Aplicaciones: Para técnicas de laparoscopia.

- Sublote 2.1.- **Trócar con cuchilla de diámetro 5-12 mm.:** Trocar punta con cuchilla y mecanismo de seguridad, 5-12 mm de diámetro, y 100 mm de longitud aprox. (± 10 mm).

- Sublote 2.2.- **Cánula para Trócar de 5-12 mm.** y 100 mm. de longitud, aprox ($\pm 10\%$). Desechable. Compatible con el Trócar del Sublote 2.1
- Sublote 2.3- **Trócar con cuchilla de diámetro 5-11 mm.:** Trócar punta con cuchilla y mecanismo de seguridad, diámetro 5-11 mm, y 100 mm de longitud, aprox (± 10 mm).
- Sublote 2.4.- **Cánula para Trócar de 5-11 mm.** y 100 mm. de longitud, aprox ($\pm 10\%$). Desechable. Compatible con el Trócar del Sublote 2.3.
- Sublote 2.5.- **Trócar con cuchilla de diámetro 5 mm.:** Trócar punta con cuchilla y mecanismo de seguridad, diámetro 5 mm. y 100 mm. de longitud, aprox. (± 10 mm).
- Sublote 2.6.- **Cánula para Trócar de 5 mm.** y 100 mm. de longitud, aprox ($\pm 10\%$). Desechable. Compatible con el Trócar del Sublote 2.5.

LOTE 3. TROCARES LAPAROSCOPIA CON SISTEMA DE FIJACIÓN POR BALÓN

Definición técnica lotes 3:

Trócar para laparoscopia, en material plástico de grado médico y cánula radio transparente, con válvula insufladora, sistema de seguridad para evitar pérdida de neumoperitoneo, con sistema de fijación por balón. Desechable. Aplicaciones: Para técnicas de laparoscopia.

Sublote 3.1- **Trócar con sistema de fijación por balón diámetro 5-11 mm. y 100 mm. de longitud aprox.** (± 10 mm). Desechable.

Sublote 3.2- **Trócar con sistema de fijación por balón diámetro 5 mm y 100 mm. de longitud aprox.** (± 10 mm). Desechable.

TROCARES LAPAROSCOPIA CON PUNTA ROMA PARA TÉCNICA DE HASSON

Definición técnica común lotes 4, 5, y 6: Trócar para laparoscopia, en material plástico de grado médico, cánula radiotransparente, con válvula insufladora, sistema de seguridad para evitar pérdidas de neumoperitoneo, punta roma para técnica de Hasson. Desechable. Aplicaciones: para técnicas de laparoscopia,

Lote 4.- Trocar con punta roma para técnica de Hasson diámetro **5-12 mm.** Y longitud 100 mm aprox. ($\pm 10\%$). Con sistema de anclaje **a piel no fijo.**

Plaza del Carbayón 1 y 2 – 33001 OVIEDO 3
Tel. 985 10 85 05

Lote 5.- Trocar con punta roma para técnica de Hasson, diámetro **5-10** mm. Y longitud 100 mm aprox. ($\pm 10\%$). Con sistema de anclaje a piel **por balón**.

Lote 6.- Trocar con punta roma para técnica de Hasson, diámetro **5-12** mm. Y longitud 100 mm aprox. ($\pm 10\%$). Con sistema de anclaje a piel **por balón**.

OTRO FUNGIBLE E INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA DE UN SOLO USO
--

Lote 7.- Retractor laparoscopia de 5 palas, diámetro 10 mm, longitud 330 mm aprox., (± 30 mm).

Retractor de plástico rígido de grado médico, con extremo distal con 5 palas articuladas, desplegadas con abertura angular, con vaina para utilizar a través de trocar, con giro de 360° longitudinal y vasculante hasta 90° en ambos sentidos. Desechable. Aplicaciones: cirugía laparoscópica.

Lote 8.- Tijera de laparoscopia de 5 x 330 mm. aprox., (± 30 mm)

Tijera curva de plástico rígido de grado médico, eje rotatorio de 360° y mango ergonómico con conexión para adaptador monopolar, vaina protectora aislante alcanzando toda la longitud, de 5mm de diámetro para utilizar a través de Trócar de 5 mm. de diámetro o diámetro superior, de 330 mm. de longitud aproximadamente (± 30 mm). Desechable. Aplicaciones: Para corte, disección y coagulación hemostática en cirugía laparoscópica.

Lote 9.- Agujas de pneumoperitoneo tipo Veress.

Aguja pneumoperitoneo para laparoscopia tipo Veress, con sistema de seguridad, calibre 14G, longitud 120 mm. Desechable.

DISECTORES DE LAPAROSCOPIA

Lote 10.- Disector curvo laparoscopia, diámetro 5mm, longitud 330mm aprox., (± 30 mm).

Definición técnica: Disector de plástico rígido de grado médico, con extremo distal en forma de mandíbula angular y atraumática, eje rotatorio de 360° y mango ergonómico, vaina para utilizar a través de Trócar. Desechable. Aplicaciones: Para la disección de los tejidos en cirugía laparoscópica.

Lote 11.- Disector laparoscopia roma endotorunda algodón diámetro 5 mm., longitud en el extremo distal de la torunda 400 mm ($\pm$ 60 mm). Desechable.

Definición técnica: Disector de plástico rígido de grado médico, con extremo distal de boca roma y atraumática, con endotorunda de algodón como elemento espaciador, así como apoyo en la absorción de fluidos. Aplicaciones: Para la disección, corte y separación de tejidos en cirugía laparoscópica.

PINZAS DE LAPAROSCOPIA

Definición técnica común a lotes 12 y 13:

Pinza de plástico rígido de grado médico, con extremo distal metálico en forma de palas, con dientes atraumáticos, eje rotatorio de 360° y mango ergonómico, vaina para utilizar a través de Trócar de 5mm de diámetro o diámetro superior, con dispositivo de cierre autoestático. Desechable. Aplicaciones: Para el agarre de tejidos en cirugía laparoscópica.

Lote 12.- Pinza de agarre de dientes atraumáticos, de diámetro 5 mm y longitud 330 mm aprox. ($\pm$ 20 mm.)

Lote 13.- Pinza de agarre de dientes atraumáticos, de diámetro 5 mm y longitud 450 mm aprox. ($\pm$ 20 mm)

BOLSAS DE EXTRACCIÓN DE ESPECÍMENES

Lote 14.- Bolsa de extracción de tejidos con extractor y cierre externo, volumen entre 180–300 ml. Desechable.

Bolsa contenedor de material plástico transparente o traslúcido de uso médico, para extracción de tejidos, con extractor y cierre automático de la misma desde el mango externo. Tipo "cazamariposas". El perfil del fondo de la bolsa ha de ser ovalado o redondo. Apto para trócar de 12 mm. Aplicaciones: Para la recogida y extracción de los tejidos y especímenes poco voluminosos por vía laparoscópica.

Lote 15- Bolsa extracción tejidos laparoscopia con extractor y cierre externo, Volumen aproximado 1.000–1.700 ml. Desechable.

Bolsa contenedor de material plástico transparente o traslúcido de uso médico, para extracción de tejidos, con extractor y cierre automático de la misma desde el mango externo. Tipo "cazamariposas". El perfil del fondo de la bolsa ha de ser

ovalado o redondo. Apto para trocar de 12 mm. Aplicaciones: Para la recogida y extracción de los tejidos y especímenes voluminosos por vía laparoscópica.

Lote 16.- Bolsa extracción tejidos laparoscopia, con cierre manual. Volumen 200-300 ml. Desechable.

Bolsa contenedor de material plástico transparente o traslúcido de uso médico, para extracción de tejidos, con cierre manual de la misma. Tipo "bolsa de tabaco". El perfil del fondo de la bolsa ha de ser ovalado o redondo. Dotada de hilo de cierre con efecto "memoria" para mantenimiento de la forma durante la cirugía. Apertura de boca aproximada de 5 cm. Apto para trocar de 12 mm. Aplicaciones: Para la recogida y extracción de los tejidos y especímenes poco voluminosos por vía laparoscópica.

Lote 17.- Bolsa extracción tejidos laparoscopia, con cierre manual, volumen 800-1000 ml. Desechable.

Bolsa contenedor de material plástico transparente o traslúcido de uso médico, para extracción de tejidos, con cierre manual de la misma. Tipo "bolsa de tabaco". El perfil del fondo de la bolsa ha de ser ovalado o redondo. Dotada de hilo de cierre con efecto "memoria" para mantenimiento de la forma durante la cirugía. Apertura de boca aproximada de 13 cm. Apto para trocar de 12 mm. Aplicaciones: Para la recogida y extracción de los tejidos y especímenes poco voluminosos por vía laparoscópica.

SISTEMAS DE IRRIGACION-ASPIRACION
--

Lote 18.- Sistemas de irrigación-aspiración, diámetro 5 mm. longitud 330 mm aprox. (± 30 mm). Desechable.

Sistema multifunción para irrigación-aspiración completo, con tubo de recogida al recipiente de aspiración. Aplicaciones: Para intervenciones en laparoscopia.

4. REFERENCIAS TECNICAS

4.1. La presentación de cada uno de los productos será en envase individual, estéril y libre de látex, cumplirá los requisitos exigidos en la legislación vigente para productos sanitarios estériles o que sean exigibles durante el plazo de ejecución del contrato.

En el envase deberá figurar un etiquetado en castellano, en el que conste como mínimo:

- . Identificación del producto, denominación y referencia comercial
- . Fecha de envase y caducidad
- . "Estéril" y método de esterilización utilizado

4.2. Todos los productos ofertados deberán de cumplir con los requerimientos de legalidad y autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

5. OFERTA TECNICA

Las empresas licitadoras deberán de presentar en el sobre nº 2 de "Criterios de valoración que dependen de un juicio de valor", además de la documentación acreditativa relativa al cumplimiento de los criterios de adjudicación fijados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la siguiente documentación que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicatarias:

- Fichas técnicas de los productos ofertados para cada lote y documentación con las especificaciones técnicas suficientes para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas así como para su valoración conforme con los criterios establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, en castellano (Si fuera en otro idioma, se acompañará de la correspondiente traducción, considerándose no presentado, si no fuese así).
- Certificación de que los productos ofertados están exentos de látex, firmado por la persona de la empresa con poder suficiente.
- Indicaciones de uso, precauciones e instrucciones para su utilización. Información sobre el tipo de instrumentos o accesorios adecuados, en su caso, para ser utilizados con el producto.
- Catálogos con fotografías y cuanta documentación estime necesaria el licitador para la correcta evaluación del producto.
- Forma de presentación de los productos.

Toda aquella documentación técnica que consideren oportuna para la mejor valoración de la oferta presentada.

Las muestras de los productos, se presentarán de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

En Oviedo, a 18 de enero de 2018
LA DIRECTORA DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA



Fdo: María Victoria Játiva Quiroga