



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL
PROCEDIMIENTO ABIERTO CONVOCADO POR LA FUNDACIÓN HOSPITAL
MANACOR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL Y
TROCARES DESECHABLES PARA LAPAROSCOPIA.**

Nº DE EXPEDIENTE: FHM CA 16/10 (NC2SU 2010 21836)

1. ALCANCE DEL CONTRATO
2. LOTES
3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO
4. MATERIAL SOLICITADO Y CARACTERÍSTICAS DEL MISMO
5. PARTICULARIDADES DEL SUMINISTRO
6. DEMOSTRACIONES
7. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA
8. CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS
9. CALIDAD Y GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL
10. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES
11. VARIANTES Y MEJORAS
12. ADJUDICACIÓN
13. INCUMPLIMIENTOS Y SANCIONES



1. ALCANCE DEL CONTRATO

El alcance de esta solicitud de ofertas es el suministro de instrumental y trocares desechables para laparoscopia en la Fundación Hospital Manacor, de acuerdo con las condiciones especificadas en este Pliego.

2. LOTES

El presente procedimiento consta de 5 lotes compuestos por los siguientes artículos:

| Lote | Código | Artículo |
|------|--------|---|
| 1 | 104804 | Disector monopolar endoscopia eje rotatorio roma 5mm x 310mm aprox., desechable |
| 1 | 102707 | Pinza laparoscopia agarre 5mm x 350mm aprox., desechable |
| 1 | 103462 | Pinza laparoscopia agarre 5mm x 350mm aprox, desechable |
| 1 | 102711 | Tijera laparoscopia 5mm x 310mm aprox. desechable |
| | | |
| Lote | Código | Artículo |
| 2 | 104723 | Disector laparoscopia con torunda 5mm x 400mm, desechable |
| | | |
| Lote | Código | Artículo |
| 3 | 100181 | Trócar laparoscopia punta roma sistema anclaje 5-12mm 100mm, estéril |
| 3 | 108210 | Trócar laparoscopia (punta dilatadora) 15mm x 100mm |
| | | |
| Lote | Código | Artículo |
| 4 | 100179 | Trócar laparoscopia punta roma balón anatómico 10mm, estéril |
| 4 | 100799 | Trócar laparoscopia punta roma sistema anclaje 10-12mm 100mm, estéril |
| | | |
| Lote | Código | Artículo |
| 5 | 106168 | Equipo obturador trócar laparoscopia 10mm 100mm, estéril |
| 5 | 106266 | Equipo obturador trócar laparoscopia 12mm 100mm, estéril |
| 5 | 106167 | Equipo obturador trócar laparoscopia 5mm 100mm, estéril |
| 5 | 106169 | Sello para obturador trócar laparoscopia 5mm, estéril |

Los precios incluirán los gastos necesarios para suministrar el material en las dependencias del Hospital, tales como fletes, seguros, etc.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Los productos ofertados deberán cumplir la normativa española y comunitaria que les sea de aplicación (Marcado CE, ...)

Deberán venir envasados, selladas y/o protegidas adecuadamente.

Se adjuntará una muestra de cada uno de los lotes solicitados con el fin de poder estudiar su calidad. Dichas muestras serán a cargo de las empresas licitadoras. Éstas se presentarán en el formato y embalaje habitual de dispensación donde se debe indicar:

- Número de expediente
- Nombre de la empresa licitadora
- Lote al que corresponden
- N° de material del hospital al que corresponden.

Las pruebas de uso que realicen los profesionales del centro serán de carácter interno, sin presencia de los licitadores.

Para facilitar una correcta evaluación, si lo desean, las empresas licitadoras podrán adjuntar los catálogos, fotografías ... que crean convenientes para que el Hospital pueda interpretar de la mejor forma como es el producto ofertado.

El Órgano de Contratación, directa o a través de la entidad que estime idónea para ello, podrá inspeccionar y ser informado del proceso de elaboración y envasado del producto ofertado, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo ofertado. La falta de información o respuesta a las cuestiones planteadas será motivo de no valoración en el apartado correspondiente.

El Hospital podrá solicitar más muestras si lo cree oportuno durante el periodo de adjudicación.

4. MATERIAL SOLICITADO Y CARACTERÍSTICAS DEL MISMO

Las **características técnicas** serán:



| Lote 1 | | |
|--------|---|---|
| Código | Artículo | Texto descripción técnica |
| 104804 | Disector monopolar endoscopia eje rotatorio roma 5mm x 310mm aprox., desechable | Disector de plástico rígido de grado médico, con extremo proximal boca roma y atraumática, eje rotatorio de 360° y mango ergonómico, vaina de 5mm de diámetro para utilizar a través de trócar de 5mm de diámetro o diámetro superior con reductora. |
| 102707 | Pinza laparoscopia agarre 5mm x 350mm aprox., desechable | Pinza de plástico rígido de grado médico, con extremo proximal metálico en forma de palas fenestradas con dientes atraumáticos tipo cocodrilo, eje rotatorio de 360° y mango ergonómico, vaina de 5mm de diámetro para utilizar a través de trócar de 5mm de diámetro o diámetro superior |
| 103462 | Pinza laparoscopia agarre 5mm x 350mm aprox., desechable | Pinza de plástico rígido de grado médico, con extremo proximal metálico en forma de palas tipo pico de pato con dientes ligeramente pronunciadas y atraumáticas, eje rotatorio de 360° y mango ergonómico, vaina de 5mm de diámetro para utilizar a través de trócar de 5mm de diámetro o diámetro superior |
| 102711 | Tijera laparoscopia 5mm x 310mm aprox., desechable | Tijera de plástico rígido de grado médico, con puntas atraumáticas, eje rotatorio de 360° y mango ergonómico con conexión para adaptador monopolar, vaina de 5mm de diámetro para utilizar a través de trócar de 5mm de diámetro o diámetro superior con reductora. |
| Lote 2 | | |
| Código | Artículo | Texto descripción técnica |
| 104723 | Disector laparoscopia con torunda 5mm x 400mm aprox., desechable | Disector de plástico rígido de grado médico, punta atraumática recta provista de torunda, vaina de 5mm de diámetro para utilizar a través de trócar de 5mm de diámetro o diámetro superior con reductora de 400mm de longitud aproximadamente. |
| Lote 3 | | |
| Código | Artículo | Texto descripción técnica |
| 100181 | Trócar laparoscopia punta roma sistema anclaje 5-12mm 100mm, estéril | Trócar para laparoscopia, en material plástico de grado médico y cánula radiotransparente, con válvula insufladora, sistema de seguridad para evitar pérdida de neumoperitoneo, reductora, punta roma para técnica Hasson, con sistema de anclaje a la piel no |
| 108210 | Trócar laparoscopia (punta dilatadora) 15mm x 100mm | Trócar laparoscopia (punta dilatadora) 15mm x 100mm. Trócar más largo para pacientes obesos con gran panículo adiposo en pared abdominal |
| Lote 4 | | |
| Código | Artículo | Texto descripción técnica |
| 100179 | Trócar laparoscopia punta roma balón anatómico 10mm, estéril | Trócar para laparoscopia, en material plástico de grado médico y cánula radiotransparente, reductora, con sistema de anclaje atraumático y balón de fijación anatómico. Estéril. |
| 100799 | Trócar laparoscopia punta roma sistema anclaje 10-12mm 100mm, estéril | Trócar para laparoscopia, en material plástico de grado médico y cánula radiotransparente, con válvula insufladora, sistema de seguridad para evitar pérdida de neumoperitoneo, reductora, punta roma para técnica Hasson, con sistema de anclaje a la piel no |
| Lote 5 | | |
| Código | Artículo | Texto descripción técnica |
| 106168 | Equipo obturador trócar laparoscopia 10mm 100mm, estéril | Equipo obturador trócar laparoscopia, compuesto por obturador, sello de obturador y reductor de trócar. Estéril. |
| 106266 | Equipo obturador trócar laparoscopia 12mm 100mm, estéril | Equipo obturador trócar laparoscopia, compuesto por obturador, sello de obturador y reductor de trócar. Estéril. |
| 106167 | Equipo obturador trócar laparoscopia 5mm 100mm, estéril | Equipo obturador trócar laparoscopia, compuesto, por obturador, sello de obturador y reductor de trócar. Estéril. |
| 106169 | Sello para obturador trócar laparoscopia 5mm, estéril | Sello para obturador trócar laparoscopia. Estéril. |



Los licitadores deberán indicar claramente en su oferta el cumplimiento de los requisitos citados anteriormente.

5. PARTICULARIDADES DEL SUMINISTRO

En la factura y en los albaranes de entrega, deberá figurar:

- N° de pedido del Hospital al que hace referencia la entrega (no podrán incluir en un albarán artículos de distintos pedidos)
- N° de expediente administrativo
- Cantidades desglosadas por tallas
- Importe total IVA incluido

6. DEMOSTRACIONES

El Hospital realizará una jornada de demostraciones de producto, los licitadores interesados en presentar sus productos en ella deberán indicarlo en su oferta técnica y serán citados vía fax con un mínimo de siete días de antelación.

Cada licitador dispondrá de 10 minutos por lote para su exposición dirigida a una comisión técnica determinada por la dirección del centro.

No se admitirán presentaciones en días fuera del establecido por el Hospital.

7. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

El plazo de entrega de los materiales será de un máximo de 8 días a partir de la emisión del correspondiente pedido, o el mejorado por la empresa adjudicataria.

El lugar de entrega será el almacén general de la Fundación Hospital Manacor.

8. CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

En caso de detectarse deterioro de la mercancía, deberá ser subsanado sin demora con la sustitución inmediata de dicho género. Si persiste, se procederá a la rescisión del contrato.

9. CALIDAD Y GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La Fundación Hospital de Manacor es una empresa comprometida con la protección del medio ambiente y cumple con los requisitos de la norma UNE-EN ISO14001:2004 y el Reglamento 761/2001 (EMAS), disponiendo de los correspondientes certificados emitidos por AENOR y la Conselleria de Medi Ambient del Govern Balear. En consecuencia, como futura contrata que realiza servicios en nuestras instalaciones, la FHM solicita y exige su colaboración en el cumplimiento de los procedimientos internos establecidos y en la correcta actuación ambiental, es decir, cumpliendo con la

legislación ambiental aplicable a las actividades que desempeña, así como a otros requisitos que la FHM suscriba.

Por tanto, y atendiendo a lo expuesto anteriormente, aquellas contratas que tengan implantado un Sistema de Gestión Ambiental basado en el estándar internacional UNE-EN ISO 14001:2004 y/o en el Reglamento Europeo EMAS podrán obtener cierto reconocimiento, si así se indica en los criterios de puntuación.

Cabe señalar que dicho certificado debe mantenerse durante el período de contratación con la FHM.

Las empresas adjudicatarias deberán colaborar activamente con la Unidad de Calidad y Medio Ambiente en lo relativo a la vigilancia de los impactos ambientales asociados a sus actividades y/o servicios, y en la obtención de datos relativos al seguimiento de aspectos ambientales derivados de su actividad en la FHM. (Por ejemplo consumo de recursos, generación de residuos, vertidos, etc. según la actividad realizada para el hospital).

Todo ello deberá llevarse a cabo mediante una competencia, concienciación y formación ambiental del personal adecuada, por lo que FHM pondrá a disposición de todas las subcontratas las convocatorias de formación del Sistema Integrado de Gestión (Calidad, Medio Ambiente y PRL) que incluyen entre otros temas la correcta gestión de residuos en nuestras instalaciones, el consumo responsable y el funcionamiento de Sistema Integrado de Gestión, así como teléfonos y personal de contacto.

10. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa contratada deberá cumplir en todo momento con la normativa específica de prevención de riesgos laborales, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores, y especialmente con la Ley 31/1995 de 8 de noviembre sobre Prevención de Riesgos Laborales, y todo su desarrollo normativo, así como lo establecido en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, que desarrolla el artículo 24 de la mencionada Ley en materia de coordinación de actividades empresariales.

Si procede, se aportarán las F.D.S. de todo material cuyo uso pueda suponer algún tipo de riesgo para los trabajadores de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/95 sobre Prevención de riesgos Laborales y R.D. 1078/93.

11. VARIANTES Y MEJORAS

No se admiten variantes ni mejoras.

12. ADJUDICACIÓN

Tras la valoración de las distintas ofertas presentadas, el procedimiento se adjudicará a la oferta que,



de conformidad con los criterios de valoración establecidos y la ponderación de los mismos, resulte económicamente más ventajosa par el Hospital (la que en su conjunto obtenga la mejor valoración), pudiendo declarar desierta la contratación si ninguna de las ofertas se considera conveniente por el Órgano de Contratación.

El plazo de adjudicación será de un máximo de seis meses a contar desde el último día válido para la recepción de ofertas. Por el hecho de presentar sus ofertas, las empresas licitadoras se comprometen a mantenerlas durante dicho plazo.

13. INCUMPLIMIENTOS Y SANCIONES

En el caso de demora en el suministro del pedido, el Hospital aplicará las siguientes sanciones:

- Entre 1 y 2 días: abono del 10 % del importe total de la factura correspondiente al pedido demorado.
- Entre 3 y 4 días: abono del 20 % del importe total de la factura correspondiente al pedido demorado.
- A partir de 5 días: abono del 40 % del importe total de la factura correspondiente al pedido demorado.

Con el fin de verificar que los artículos recibidos cumplen las especificaciones técnicas que el adjudicatario acreditó en su día, el Hospital podrá efectuar análisis de comprobación. Aquellos cuyos resultados no cumplan con las especificaciones técnicas ofertadas o no se ajusten a la muestras entregadas, serán rechazados y el coste de dicho análisis correrá a cargo del adjudicatario.

Dr. Jaume Garí Parera
Director Médico de la FHM