

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE ENDOSCOPIAS DIVERSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible para Endoscopias, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros doce** dividido en 21 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
1		ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLES ESFÁGICAS, GÁSTRICAS, PILÓRICAS, BILIARES Y ENTERALES. Para implantar a través del endoscopio, de fácil liberación, reposicionables tras el inicio de la misma y con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Ha de presentar modelos descubiertos y total o parcialmente recubiertos. Los modelos de vías biliares han de ponerse con el sistema de guía corta. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos:	10 ud
		a.- Prótesis totalmente recubierta tipo diábolo	
		b.- Prótesis esofágica totalmente recubierta con sistema antinmigración	
		c.- Prótesis esofágicas con sistema antirreflujo	
		d.- Prótesis colónicas con longitud de hasta 14 cm	
		AUTOEXPANDIBLES ESOFÁGICAS Para implantar en paralelo, de fácil liberación, reposicionables tras el inicio de la misma y con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Ha de presentar modelos descubiertos y total o parcialmente recubiertos. Ha de tener modelos con liberación proximal y con liberación distal	10 ud
		PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES RECTALES - COLÓNICAS Para implantar en paralelo, de fácil liberación, reposicionables tras el inicio de la misma y con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Ha de presentar modelos descubiertos y total o parcialmente recubiertos.	8 ud
2	2.1	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES GÁSTRICAS, Para implantar en paralelo, de fácil liberación, con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Para el tratamiento de fistulas posquirúrgicas y ha de estar disponible en cualquier longitud	1 ud
3	3.1	GUÍAS BILIARES Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> • Recubrimiento externo hidrofílico y blando de más de 6 cm. • De punta recta y también la disponibilidad de punta angula con dos tipos de ángulos con capacidad de giro 1:1 • Modelos con diferentes rigidez de la punta distal, para los diámetros de 0,025in y 0,035in • Aislada eléctricamente. • Con longitudes de 270 y 450 cm aproximadamente. Punta y cuerpo radiopacos con marcas internas de calibración radiológicas 	45 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
4	4.1	SISTEMAS DE DRENAJE BILIAR PLÁSTICOS Sistema de drenaje biliar ofertados tiene que incluir al menos modelos con las siguientes características: - Diámetro de 7,8.5, 10 y 12 Fr. Con distintas longitudes incluyendo al menos 30 y 150 mm entre flaps montadas con introductor - Drenajes nasobiliares	40 ud
5	5.1	SISTEMAS DE DRENAJE TIPO PIGTAIL PLÁSTICOS Prótesis plástica con extremos tipo pigtail de distintos diámetro incluido el de 7Fr, y distintas longitudes entre flaps incluyendo al menos 60 y 70 mm visible con radiología.	12 ud
	5..2	SISTEMA INTRODUTOR DE PRÓTESIS Sistema de introductor de 270cm de longitud para las prótesis ofertadas tipo pigtail	5 ud
6	6.1	PRÓTESIS PLÁSTICA PANCREÁTICA CON ALETILLAS DE ANCLAJES EN AMBOS EXTREMOS Debe de incluir al menos los siguientes modelos: 5Fr de 5 y 3 cm de longitud y 3Fr de 5 cm de longitud.	20 ud
7	7.1	Sistema de fijación de prótesis metálicas distal y proximal	4 ud
8	8.1	CAPSULA ENDOSCÓPICA Ha de cumplir al menos: <ul style="list-style-type: none"> • Ángulo de visión al menos 160º. • Imagen de óptima calidad • Duración de la batería de más de 12h • Tamaño no superior a 11mm (D) x 26mm (L) • Velocidad de fotogramas igual o superior a 2 fs. • Que permita información sobre la situación en 3D, hacer un seguimiento real en 3D de la cápsula que permita posicionarse, seleccionar, e identificar la zona en que se encuentra. • El sistema necesario de receptor de imágenes, antenas y estación de trabajo han de ser suministradas por la empresa adjudicataria, así como la formación médica y de enfermería necesaria. INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION. (Imprescindible certificar). El sistema de información asociado a la cápsula endoscópica debe disponer de una integración automática con el sistema de información del Hospital (historia electrónica) desde su adjudicación y con la captura de imágenes automáticas para la realización de informes con la aplicación del servicio de endoscopias (Endobase).	75 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
9	9.1	<p>PINZA DE HEMOSTASIA ROTATORIA MONOPOLAR Pinzas de Hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1). Conexión de electrodo activo monopolar compatible con las fuentes de electro-bisturí existentes en el Servicio. Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pinza con palas las dentadas para hemostasia en estómago, apertura de palas 5mm, longitud de trabajo 165cm, para canal de trabajo de 2.8mm 2. Pinzas con palas dentadas para hemostasia en estómago, apertura de palas 6.5mm, longitud de trabajo 165cm, para canal de trabajo de 2.8mm 3. Pinzas con palas onduladas para hemostasia en colón apertura de palas 4mm, longitud de trabajo 195cm, para canal de trabajo de 3.2mm 4. Pinzas con palas onduladas para hemostasia en colón apertura de palas 4mm, longitud de trabajo 230cm, para canal de trabajo de 3.2mm <p>Sin látex. Se servirán en función de las necesidades del servicio</p>	15 ud
10	10.1	<p>BISTURI PARA DISECCION SUBMUCOSA (D.E.S) Bisturís para Disección Submucosa, para Esófago, Estómago y Colón, compatibles con las fuentes de diatermia existentes en el servicio Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuchillo de 3.5mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm para usar en Esófago, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 3.5mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm para usar en Colón, longitud de trabajo 230cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 4mm de longitud con punta cerámica de 2.2mm para usar en Estómago, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de triángulo con función de inyección de agua, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de gancho, rotatorio, con función de inyección de agua, para estómago, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de gancho, rotatorio, con función de inyección de agua para colon, longitud de trabajo de 230cm aproximado, para canal de trabajo de 2,8mm <p>Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S Sin látex. Los modelos que incluyen inyección de agua incluirán el tubo para conectar a suero con válvula antirreflujo premontada. Se servirán en función de las necesidades del servicio</p>	5 ud
11	11.1	<p>CAPUCHONES ENDOSCÓPICOS U.S.U. Capuchones distales que proporcionen una mejor visión y óptima distancia al tejido durante los procedimientos. Bordes redondeados atraumáticos para minimizar el daño al tejido. Se deben disponer al menos los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capuchones rectos flexibles con orificio lateral, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio 4mm. Diámetro exterior: 11.4, 11.8, 12.4, 13.4, 14, 15, 15.7 mm • Capuchones rectos flexibles, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio 2mm. Diámetro exterior: 12.1, 12.7, 16.7 mm • Capuchones oblicuos amplios y flexibles con reborde. Diámetro exterior: 18.1mm <p>Se servirán en función de las necesidades del servicio.</p>	60 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
12	12.1	DISPOSITIVO DE UN SOLO USO DE SILICONA PARA IMPLANTAR EN EL EXTREMO DISTAL DEL COLONOSCOPIO CON BRAZOS RADIALES. Dispositivo que permite al retirar el endoscopio ampliar el campo de visión y controlar con los brazos radiales ciertos pliegues. Ha de disponer de las diferentes medidas para los tubos del servicio y código de colores para diferenciar los tamaños. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio.	25 ud
13	13.1	DISPOSITIVO DE ANASTOMOSIS INTRALUMINAL CON SISTEMA DE DIATERMIA. Dispositivo de anastomosis intraluminal y sistema introductor con electrocauterización. Dispositivo diseñado para con ecoendoscopia introducir un Stent entre el tubo gastrointestinal y un pseudoquiste pancreático o las vías biliares. Stent de nitinol flexible, autoexpandible y totalmente cubierto, precargado, disponible en diferentes tamaños: 10*10, 10*15 y 8*10. Sistema introductor con electrocauterización. Compatible con canal de trabajo de 3.7mm.	3 ud
14	14.1	LIGADOR DE VARICES ESFÁGICAS MÚLTIPLES. Ligador de varices con 6 o 7 bandas premontadas sobre capuchón distal transparente compatible con los endoscopios de la unidad. Penúltima banda de diferente color. Con cordel y mando para liberación de las bandas con alta precisión. Libre de látex	45 ud
15	15.1	KIT DE INCIO DE GASTROSTOMIA PERCUTANEA POR ENDOSCOPIA Diámetros del tubo para la PEG de 20Fr. Tubo de silicona de alto grado con fijador interno y externos El kit ha de contener al menos: Sonda de alimentación en silicona, asa fría, guía de introducción con lazo, adaptador universal y todo el material necesario para su uso. Libre de latex.	25 ud
	15.2	BALÓN DE REEMPLAZO/RECAMBIO PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA Balón de recambio de diámetros de 18Fr. Material de alta durabilidad que permita un reemplazo menos frecuente. Libre de latex	20 ud
16	16.1	BALONES DE DILATACION ESOFÁGICA DE ACHALASIA Colocación paralela al endoscopio. Punta distal atraumática. Marcadores radiopacos distales y proximales. Compatible con guías de 0,038in. Balón redondeado y transparente. Libre de látex. Ha de disponer al menos de los siguientes diámetros: 30, 35 y 40 mm, con 100mm de longitud. Libre de látex	20 ud
	16.2	Dispositivo de inflado para balones dilatadores de acalasia con manómetro de presión integrado	2 ud
17	17.1	BALONES DE DILATACION ESTENOSIS ESOFÁGICA, PILÓRICA Y COLONICA Para canal de trabajo de 2,8mm y punta distal atraumática. Marcadores radiopacos distales y proximales Marcador central para garantizar la posición del balón durante el proceso Extremos del balón redondeados y transparente. Con guía incorporada. Multifunción, cada dilatador ha de tener tres medidas diferentes. Ha de tener balones con medidas desde 6 mm hasta 20mm y con varias longitudes. Libre de Latex	30 ud
	17.2	Dispositivo de inflado para balones de dilatación con manómetro de presión integral	2 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
18	18.1	RED PARA RECUPERACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO Y PÓLIPOS Canal de trabajo de 2 y 2,8mm y longitud de 160 - 230 aproximado. Sin látex Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos con diversos calibres de red y tamaños de endoscopios que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	420 ud
		a.- Tamaño pediátrico	
		b.- Tamaño de bolo alimentario de más de 5 cm	
19	19.1	PINZAS DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS REUTILIZABLES Pinzas reutilizables con mango incorporado Modelos para canal de trabajo de 2.8mm, longitud aproximada de 160 y 230 cm Ha de incluir al menos algún modelo con las siguientes características: • Pinza con dientes de ratón y cocodrilo • Pinza con dientes de ratón • Pinza con dientes de cocodrilo • Algún modelo para canal de trabajo de 1.2 mm	6 ud
	19.2	PINZA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS TIPO TRÍPODE REUTILIZABLE. Para canal de trabajo de 2,8mm y de 160 y 230 cm de longitud aproximado, con mango incorporado y reutilizable. Hay que incluir al menos los siguientes modelos: • Modelos de 3, 4 y 5 patas • Modelos con alta resistencia para extracción de cuerpos extraños y bolos alimentarios.	5 ud
20	20.1	CAMPANA PROTECTORA PARA CUERPOS EXTRAÑOS	10 ud
21	21.1	Sobre tubo flexible transparente para endoscopio de 10mm y longitud de 25 y 50cm	1 ud

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

- Todos los productos se presentarán en envasado individual y estéril, donde figurarán al menos los siguientes datos:
 - Empresa
 - Denominación del producto
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Fecha de caducidad
 - Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
 - Identificación de un solo uso
 - Método de esterilización cuando proceda (en reutilizables).
- Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo el momento que dure la adjudicación.
- Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de látex
- Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas
- Tener la empresa la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos. Y la norma UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios (Versión consolidada).

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)

1.-Anexo I BIS

2.-Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

3.-Relación de los Certificados presentados.

4.-Certificados indicados en las prescripciones técnicas.

5.-Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.

6.-Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

3. MUESTRAS

Se proporcionará **UNA MUESTRA de cada unidad por número de orden de todos los lotes**, con el mismo envasado con el que serían suministrados posteriormente en caso adjudicación.

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

4. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 23 de octubre de 2020

EL VICECONSEJERO DE ASISTENCIA SANITARIA

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 11/06/2020, BOCM nº143, de 15/06/2020)

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

 **Hospital Universitario
Príncipe de Asturias**
Gerencia
Fdo. José Gilberto González Antón

