

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CPRE Y POLIPECTOMÍA 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 para CPRE y Polipectomía, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros doce** dividido en dieciocho lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
1	1.1	<b>ESFINTEROTOMOS</b> Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• De 3 luces compatibles con guías de 0.025in y 0.035in</li> <li>• Con alambre de corte con aislamiento en la parte proximal para aumentar la seguridad del corte, con diferentes longitudes del hilo de corte: 15, 25, 30mm con recubrimiento de seguridad</li> <li>• Diferentes longitudes de nariz: de 0 a 30mm</li> <li>• Diferentes diámetros de punta como 3,5Fr</li> <li>• Marca Externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio.</li> <li>• El esfinterotomo estándar, nariz 7mm y alambre de corte 30mm ha de tener guía premontada</li> <li>• Compatibles con sistema de cambio de guía corta</li> <li>• Es necesario disponer de esfinterotomos para situaciones especiales como de cuchillo y extrafinos. Ha de poner a disposición del servicio todos los modelos que tengan para poder ser utilizados según las necesidades del servicio.</li> </ul>	160 ud
	1.2	<b>GUÍAS BILIARES</b> Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recubrimiento externo hidrofílico,</li> <li>• De punta recta y también la disponibilidad de punta angula con capacidad de giro 1:1</li> <li>• Modelos con diferentes rigidez de la punta distal, para los diámetros de 0,025in y 0,035in</li> <li>• Aislada eléctricamente.</li> <li>• Con longitudes de 270 y 450 cm aproximadamente. Punta y cuerpo radiopacos con marcas internas de calibración radiológicas</li> </ul>	25 ud
	1.3	<b>BALON DE EXTRACCION DE CALCULOS</b> Catéter Balón (Fogarty) para la extracción de cálculos en las vías biliares, han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multiradial con al menos entre 8.5 y 15mm y entre 15 y 20mm</li> <li>• De 3 vías, con modelos con inyección de contraste por debajo o por encima del balón</li> <li>• Doble marca radiopaca para localizar el balón</li> <li>• Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta.</li> <li>• Marca Externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio.</li> <li>• Longitud total 195cm aproximadamente.</li> </ul> Además, se deben disponer de tipos de balones para situaciones especiales. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio	180 ud

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
1	1.4	<b>CESTAS DE DORMÍA PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS</b> Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de cestas de 4, 6 y 8 hilos con distintas morfologías en su extremo distal para capturar cálculos</li> <li>• Con alambres de diversas consistencias para la extracción de cálculos, rotatorias, punta atraumática y al menos de 10 a 22mm de apertura.</li> <li>• Compatible con guías de 0.025in y 0.035in</li> <li>• Para canal de trabajo de 2.8 y longitud de trabajo 190cm aproximadamente.</li> <li>• Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta</li> <li>• Marca Externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio.</li> </ul> Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio	22 ud
	1.5	<b>CESTAS DE DORMÍA PARA LITOTRICTOR MECÁNICO</b> Han de cumplir: Cesta de 4 hilos para la fragmentación y extracción de cálculos Rotatoria, punta atraumática, apertura mínima de 3 cm Compatible con guía de 0.025in y 0.035in. Compatible con el sistema de cambio de guía corta. Deberá aportar un mango de litotriptor si no se dispone en el servicio	5 ud
	1.6	<b>SISTEMAS DE DRENAJE BILIAR PLÁSTICOS</b> 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 longitudes entre 30 y 150mm entre flaps Drenajes nasobiliares Prótesis con extremos pigtail	60 ud
	1.7	<b>SISTEMA INTRODUTOR DE PRÓTESIS</b> Sistema de introductor de 200cm de longitud para las prótesis ofertadas Diseñado para el sistema de cambio de guía corta	10 ud
2	2.1	<b>BALÓN DILATADOR DE VÍA BILIAR</b> Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balón de dilatación para estenosis biliares con marcas radiopacas</li> <li>• Diámetros entre 4 y 11mm</li> <li>• 3 vías, con posibilidad de inyección de contraste</li> <li>• Compatible con guías de 0.025in y 0.035in</li> <li>• Sistema de cambio de guía corta</li> </ul> Canal de trabajo de 2,8mm y longitud aproximada 190cm	10 ud
3	3.1	<b>CEPILLOS DE CITOLOGIA BILIAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cepillo de citología biliar, con 2-3 vías adecuado para guía de 0,025in y 0,035in y para canales de trabajo de 3.2mm con una longitud total de 190cm aproximadamente.</li> </ul> Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta	15 ud
4	4.1	<b>DISPOSITIVO DE FIJACIÓN EXTERNA DE GUÍA PARA CAMBIO RÁPIDO</b> Compatible para duodenoscopio marca Olympus	140 ud
5	5.1	<b>PRÓTESIS PLÁSTICA PANCREÁTICA CON ALETILLAS DE ANCLAJES EN AMBOS EXTREMOS</b> Debe de incluir al menos los siguientes modelos: 5Fr de 5 y 3 cm de longitud y 3Fr de 5 cm de longitud.	15 ud

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
6	6.1	<b>CATETER DE DILATACIÓN DE VÍA BILIAR TIPO SOEHENDRA</b> para canal de trabajo de 3,2mm y 200cm de longitud aproximado. De distintos tamaños incluyendo al menos de 6Fr y 10Fr.	5 ud
7	7.1	<p align="center"><b><u>MATERIAL PARA EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑOS</u></b></p> <p><b><u>Red para recuperación de cuerpo extraño y pólipos</u></b>            Canal de trabajo de 2,8mm y longitud de 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:</p> <p>a.- Tamaño pediátrico            b.- Tamaño de bolo alimentario de más de 5 cm</p>	170 ud
8	8.1	<b>PINZA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS CON DIENTES DE COCODRILO Y RATÓN</b> Canal de trabajo de 2,8mm y de 230 cm de longitud aproximado. Sin látex Mango incorporado y reutilizable	3 ud
	8.2	<b>PINZA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS CON DIENTES DE RATÓN</b> Canal de trabajo de 2,8mm y de 230 cm de longitud aproximado. Sin látex Mango incorporado y reutilizable	1 ud
	8.3	<b>PINZA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS EN TRÍPODE CON PUNTA REDONDEADA.</b> Canal de trabajo de 2,8mm y de 230 cm de longitud aproximado. Sin látex Mango incorporado y reutilizable. Hay que disponer de modelos de 3 y 5 patas	3 ud
9	9.1	<b>CAMPANA PROTECTORA PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS</b> Sin látex	10 ud
10	10.1	<b>SOBRE TUBO FLEXIBLE TRANSPARENTE PARA ENDOSCOPIO DE 10MM Y LONGITUD DE 25 Y 50CM</b>	1 ud
11	11.1	<p><b>ASAS DE POLIPECTOMIA DESECHABLE</b>            Asa de Polipectomía para canal de trabajo de 2.8mm, y longitud aproximada de 230 cm con mango integrado. Se han de ofertar modelos de asas con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distintos tipos de alambre: monofilamento y trenzados</li> <li>• Al menos algún modelo con cada una de las siguientes formas de apertura: hexagonal, oval y asimétricas</li> <li>• Diferentes tamaños de diámetros, incluyendo algún modelo de 10mm y otro de 25mm en monofilamento y en trenzado.</li> </ul> <p>Libre de látex. Conexión de electrodo activo compatible con las fuentes de electro-bisturí disponibles en el Servicio. Se serviran según las necesidades del servicio.</p>	2.000 ud
	11.2	<p><b>ASAS DE POLIPECTOMIA REUTILIZABLES</b>            Asa de Polipectomía sin mango para canal de trabajo de 2.8mm y longitud aproximada de 230cm. Se han de ofertar modelos de asas con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alambre trenzados en distintos diámetros</li> <li>• Distintos tamaños de alambres</li> <li>• Al menos algún modelo con cada una de las siguientes formas de apertura: hexagonal, oval y asimétricas</li> <li>• Diferentes tamaños de diámetros, incluyendo algún modelo de 15mm otro de al menos 25mm.</li> </ul> <p>Libre de látex. Conexión de electrodo activo compatible con las fuentes de electro-bisturí disponibles en el Servicio.</p>	30 ud
	11.3	<b>MANGO UNIVERSAL</b> para asas de polipectomía reutilizables y compatible con autoclave	5 ud

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
12	12.1	<b>ASAS DE POLIPECTOMIA DESECHABLE FRIA</b> Asa de Polipectomia oval simétrica, para canal de trabajo de 2.8mm, apertura de lazo de 9mm y 230 cm de longitud aproximado, con mango integrado. libre de látex	280 ud
	12.2	<b>ASAS DE POLIPECTOMIA REUTILIZABLES EXTRAGRANDES</b> Asa de Polipectomia para canal de trabajo de 2.8mm y 230 cm de longitud aproximado, con mango integrado, reutilizables extrandes, con hilo trenzado, con diámetro mayor o igual a 30mm y de 50mm. Libre de latex	4 ud
13	13.1	<b>BALONES DE DILATACION ESOFÁGICA DE ACHALASIA</b> Colocación paralela al endoscopio. Punta distal atraumática. Marcadores radiopacos distales y proximales. Compatible con guías de 0,038in. Balón redondeados 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	25 ud
	13.2	<b>Dispositivo de inflado para balones dilatadores de achalasia con manómetro de presión integrado</b>	3 ud
14	14.1	<b>BALONES DE DILATACION ESTENOSIS ESOFÁGICA, PILÓRICA Y COLONICA</b> 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
	14.2	<b>Dispositivo de inflado para balones de dilatación con manómetro de presión integral</b>	4 ud
15	15.1	<b>CEPILLOS DE CITOLOGÍA PARA GASTROSCOPIA Y COLONOSCOPIA</b> Para canal de trabajo de 2,8mm y longitud aproximada de 230cm Libre de latex	60 ud
16	16.1	<b>ABREBOCAS DESECHABLE CON CORREA</b> Abrebocas que garantice la máxima protección de todos endoscopios existentes en el servicio durante las exploraciones. Debe disponer de un protector de labios en la parte posterior. Transparente para facilitar la visión en caso de necesidad. Sistema de sujeción con correa graduable de goma/silicona y sin látex Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	2.800 ud
		a.-Formato de gran tamaño de 60Fr	
	16.2	<b>ABREBOCAS REUTILIZABLE</b> Abrebocas que garantice la máxima protección de todos endoscopios existentes en el servicio durante las exploraciones. Debe disponer de un protector de labios en la parte posterior. Compatible con autoclave Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	10 ud
		a.-Para tubos iguales o menores de 10mm	
17	17.1	<b>SOBRETUBO COMPATIBLE CON ENTEROSOPIO MARCA OLYMPUS</b>	5 ud
18	18.1	<b>GUÍA METÁLICA PARA DILATADORES TIPO SAVARY.</b> Guía de acero inoxidable con punta flexible de 200 a 350 cm de longitud aproximado	1 ud

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

- a. 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).
- b. Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo EL momento que dure la adjudicación.
- c. Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de latex, **en los artículos donde se solicita**
- d. 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

Los licitadores incorporarán en el **SOBRE 2** para la valoración del Criterio II. Calidad Técnica **EN SOPORTE PAPEL Y EN SOPORTE DIGITAL**, la siguiente documentación:

**(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

### 3. MUESTRAS

Se proporcionará **dos muestras 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 01 de marzo de 2018

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

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

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

 Hospital Universitario  
Príncipe de Asturias  
Gerencia

Fdo.: Félix Bravo Sanz

