

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE ASAS Y AGUJAS DE ESCLEROSIS PARA ENDOSCOPIAS 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 asas y agujas de esclerosis para endoscopias, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros doce** dividido en 5 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
1	1.1	<b>ASAS DE POLIPECTOMIA DESECHABLE</b> Asa de Polipectomia para canal de trabajo de 2 y 2.8mm, y longitud aproximada de 230 cm con mango integrado. Se han de ofertar modelos de asas con las siguientes características: <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: oval y asimétricas</li> <li>• Diferentes tamaños de diámetros, incluyendo algún modelo de 10, 15mm y 25mm en monofilamento y en trenzado.</li> <li>• Con alambre trenzado rígido de 0.48mm</li> </ul> Todas dispondrán de conexión de electrodo activo compatible con las fuentes de electro-bisturí disponibles en el Servicio. Se servirán según las necesidades del servicio.	3.370 ud
2	2.1	<b>ASAS DE POLIPECTOMIA HIBRIDA (FRIA Y CALIENTE) DESECHABLE</b> Asa de Polipectomia para canal de trabajo de 2.8mm, de alambre trenzado con apertura de lazo de 10 y 15mm y 230 cm de longitud aproximado, hexagonal, con mango integrado. libre de Látex	750 ud
3	3.1	<b>ASAS DE POLIPECTOMIA FRIA DESECHABLE</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	1.000 ud
4	4.1	<b>ASAS DE POLIPECTOMIA EXTRAGRADES</b> Asa de Polipectomia para canal de trabajo de 2.8mm y 230 cm de longitud aproximado, con mango integrado, extragrandes, con aperturas graduales pudiendo llegar hasta 55mm.	10 ud
5	5.1	<b>AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PARA GASTROSCOPIA DESECHABLE</b> Agujas de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón. Mango ergonómico que debe disponer de conector tipo luer para inyección con conector de bloqueo y clip de seguridad para mantener la posición de la aguja dentro de la vaina. Longitud de trabajo total 165cm aproximadamente. Estabilizador en la punta para facilitar la inyección. ES imprescindible la existencia de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas de longitud 4, 5, 6 mm y diámetros 21, 23, 25 y 26 G para canal de trabajo 2.8mm</li> <li>• Agujas de longitud 4, 5, 6 mm y diámetros 23 y 25G para canal de trabajo de 2.0mm</li> </ul> No todas las longitudes de aguja deben estar disponibles en todos los diámetros. Pero si se han de tener todas las longitudes y diámetros solicitados.	250 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
5	5.2	<p><b>AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PARA COLONOSCOPIA Y ENTEROSCOPIA DESECHABLE</b></p> <p>Agujas de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón. Mago ergonómico que debe disponer de conector tipo luer para inyección con conector de bloqueo y clip de seguridad para mantener la posición de la aguja dentro de la vaina. Estabilizador en la punta para facilitar la inyección. Es imprescindible la existencia de al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aguja de longitud 1.8, 4 y 5 mm y diámetro de 23, 25 y 26G para canal de trabajo de 2.8 mm y longitud total 230-240 cm de longitud aproximada</li> <li>• Aguja de enteroscopia de longitud de 4 mm y diámetro de 23G para canal de trabajo de 2.8 mm y longitud de trabajo aproximado de 270 cm</li> </ul> <p>No todas las longitudes de aguja deben estar disponibles en todos los diámetros. Pero si se han de tener todas las longitudes y diámetros solicitados.</p>	3.550 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 latex
- 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" ó 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 serán 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



Fdo.: José Gilberto González Antón  
Gerencia

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA