

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 20-011

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL PARA EL SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA”, conforme se detalla a continuación:

Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
1	1	1228	<p>AGUJA INYECTORA PARA COLONOSCOPIO</p> <p>La aguja seleccionada debe presentar las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aguja para inyección de sustancias de colonoscopia. • Una vaina que minimice el roce y permita que pase fácilmente por el canal del endoscopio incluso cuando éste esté angulado. • Un mango con un sistema de apertura anatómico. Fácil de manejar con una sola mano • Sistema de seguridad que evite que la aguja salga accidentalmente dentro del canal del endoscopio (causa de avería grave por pérdida de estanqueidad del endoscopio). • Medidas: Diámetro de la aguja: 23G, longitud: 230 cm, longitud de la aguja: 4 mm. Diámetro del tubo: 2,4 mm Diámetro del introductor o canal de trabajo 2,8 mm • Facilidad de manejo de la vaina, facilidad de deslizamiento a través de tejidos corporales • Exento de látex 	1.200	10,00€	12.000,00€	12.000,00€
2	2	1227	<p>AGUJA INYECTORA PARA VIDEOGASTROSCOPIO</p> <p>La aguja seleccionada debe presentar las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aguja para inyección de sustancias de video gastroscopia. • Una vaina que minimice el roce y permita que pase fácilmente por el canal del endoscopio incluso cuando éste esté angulado. • Un mango con un sistema de apertura anatómico. Fácil de manejar con una sola mano • Sistema de seguridad que evite que la aguja salga accidentalmente dentro del canal del endoscopio (causa de avería grave por pérdida de estanqueidad del endoscopio). • Medidas: Diámetro de la aguja: 23G, longitud: 180 cm, longitud aguja: 5mm. • Facilidad de manejo de la vaina, facilidad de deslizamiento a través de tejidos corporales • Exento de látex 	400	12,00 €	4.800,00€	4.800,00€
3	3	6120	<p>MARCADOR ENDOSCÓPICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspensión con partículas de carbón que creen una marca permanente. • Dispositivo en forma de jeringa estéril con 5 cc del marcador en envases individuales, que permita la correcta inyección de las partículas de carbón. • Inocuo para el paciente • Exento de látex 	300	24,00 €	7.200,00€	7.200,00€



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
4	4	10290	KIT DE-MUCOSECTOMIA MULTIBANDA El kit de mucosectomía debe presentar las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Ser aplicable a distintos diámetros de endoscopio • Poseer bandas 7 bandas de goma en cada Kit • Asa de polipectomía incluida en el kit • Con capuchón transparente de 360º • Disponibilidad de asa de 5 y 7 Fr en el propio kit. • Adaptable a gastroscopios de hasta 14 mm de diámetro. • Exento de látex 	15	172,00 €	2.580,00 €	2.580,00 €
5	5	7819	CATÉTER DE CPRE 3 VÍAS ESTANDAR Los catéteres deben presentar las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Catéter para canulación biliar y pancreática y para canulación de estenosis digestivas. • Apto para uso con guías de 0,035 y 0,025" y que éstas se introduzcan por el extremo distal del catéter y que salga por el mango (no por el propio extremo distal ni a medio camino del catéter) • Deben ser de tres vías (permite el paso simultáneo de una guía y de contraste) • Deben presentar punta flexible (para minimizar el riesgo de perforación) y radiopaca (para correcta visualización radiológica) • Mango del catéter fácil de manejar 	35	30,00 €	1.050,00 €	1.050,00 €
6	6	7843	CEPILLO DE CITOLOGÍA BILIAR Los cepillos de citología biliar deben presentar las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Cepillos para la obtención de citología biliar y pancreática. • De fácil introducción a través del canal del endoscopio y a través de una guía colocada previamente. • Marca radiopaca que permita localizar radiológicamente la ubicación del extremo del cepillo. • Facilidad de movimientos de vaivén del cepillo una vez colocado para poder realizar varios pases en el mismo acto. • Vaina protectora en el extremo que resguarde el cepillo preservando la integridad de la muestra obtenida • Es imprescindible que la guía se introduzca por el extremo distal del catéter y que salga por el mango (no por el propio extremo distal ni a medio camino del catéter). 	20	66,00 €	1.320,00 €	1.320,00 €
7	7	1208	CEPILLO DE LIMPIEZA DE VIDEOCOLONOSCOPIOS Los cepillos de limpieza deben presentar las siguientes características:	2.100	1,00 €	2.100,00€	2.100,00€



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ul style="list-style-type: none"> Cepillos para la limpieza de doble canal para endoscopio. Resistentes para asegurar limpieza adecuada y, a ser posible, durabilidad. Atraumáticos para minimizar el riesgo de daño del endoscopio 230 cm. tubo 1,8 mm. Canal 2.8 mm. Cerdas 6mm 				
8	8	7841	<p>PROTES METALICA AUTOEXPLANDIBLE BILIAR</p> <p>Deben tener las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prótesis metálicas de acero o nitinol Autoexpansibles (no es necesario dilatarlas tras su colocación) Colocadas a través del canal del duodenoscopio y sobre una guía. Facilidad de manejo en el implante, recolocación, de liberación y retirada. Deben tener marcadores fluoroscópicos, un marcador radiopaco en la zona de transición del catéter y un marcador del límite de reposicionamiento en el mango que permitan su visualización mediante radiología para asegurar la correcta colocación. Buena visualización endoscópica de su extremo distal. Diferentes longitudes para adaptarla a la longitud de la estenosis y minimizar el riesgo de migración o de reestenosis. Exento de látex La empresa adjudicataria se compromete a dar la formación y tutorías que se estimen oportunas a través de un especialista clínico de los dispositivos para una correcta manejabilidad de los mismos. 	10	1.300,00€	13.000,00€	13.000,00€
9	9	7893	<p>STENT COLONICO</p> <ul style="list-style-type: none"> Prótesis metálicas, construida en una malla de nitinol, flexible y que facilite el ajuste anatómico del stent, así como a las estenosis, manteniendo la integridad del lumen para que disminuya la posibilidad de migración. Autoexpandibles (no es necesario dilatarlas tras su colocación lo que permite el ahorro de balones de dilatación para expandirlas tras su colocación). Colocadas a través del canal del endoscopio de canal terapéutico sobre una guía para mayor facilidad de acceso y canalización de la estenosis y así minimizar el riesgo de perforación. Facilidad de colocación y de liberación. Sistema de liberación con un diámetro de 3,3 mm, para permitir su paso por el canal de trabajo del colonoscopio. Las prótesis deben tener marcas radiopacas que permitan su visualización nítida mediante radiología y endoscopia para asegurar la correcta colocación en caso de estenosis de calibre inferior al diámetro del endoscopio. Las prótesis deben tener un calibre mayor en el extremo proximal, forma de embudo, para minimizar el riesgo de migración. Calibres necesarios: 27 y 30 mm de diámetro de stent en su parte ensanchada y 22 y 25 mm de diámetro en la parte del cuerpo del stent. 	7	1.300,00€	9.100,00€	9.100,00€

Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ul style="list-style-type: none"> Diferentes longitudes para adaptarla a la longitud de la estenosis y minimizar en lo posible el riesgo de migración o incarceration de la prótesis (en caso de prótesis largas) o de reestenosis por crecimiento tumoral (en caso de prótesis cortas). Longitudes de 6, 9 y 12 cm Exento de látex 				
10	10	1217	PINZA CUERPOS EXTRAÑOS "CON MALLA" DESECHABLE La pinza con malla o red cazapólipos debe presentar las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> Pinza con malla para captura de pólipos o cuerpos extraños. Desechables. De un diámetro que haga que sea cómoda su introducción por el canal de trabajo del endoscopio. Con un mango de la pinza que tenga un sistema de apertura cómodo. Fácil de utilizar con una sola mano De fácil manejo para poder atrapar pólipos y extraerlos sin que se abra la red y se escape el pólipo. De fácil apertura completa para facilitar el atrapamiento de pólipos o cuerpos extraños. Resistente y que no se rompa con facilidad tras el atrapamiento de pólipos o cuerpos extraños. 	500	27,00 €	13.500,00 €	13.500,00 €
11	11	1229	SISTEMA MULTIBANDA PARA LIGADURA DE VARICES ESÓFAGO El sistema multibanda debe presentar las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> Sistema multibanda con al menos 5 bandas por dispositivo. Facilidad en el montaje del sistema (que no se suelten espontáneamente las bandas mientras se montan). Estabilidad del dispositivo adherido al extremo del endoscopio (que no se suelte el dispositivo una vez en el interior del paciente). Que el dispositivo sea transparente para ver a través del mismo. Exento de látex. Coloración diferencial de la última banda. 	75	85,00 €	6.375,00 €	6.375,00 €
12	12	5332	SONDA GAS ARGÓN APC 2200 A La sonda para gas argón debe presentar las siguientes características <ul style="list-style-type: none"> Sonda para administración de gas argón El material ofertado debe ser adaptable al equipo disponible (Fuente de electrocoagulación ERBE). 	350	79,00 €	27.650,00 €	27.650,00 €
13	13	7514	SONDA DE SUSTITUCIÓN DE GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA	12 FR	50	49,00 €	14.602,00€
			<ul style="list-style-type: none"> Las sondas de sustitución de gastrostomía endoscópica percutánea deben presentar las siguientes características: Compatible con sondas de gastrostomía de primera puesta (PEG) de 20FR disponibles en el 				

Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	14	7515	Hospital (QUE SALEN EN ESTE CONCURSO COD. SAP 6088) <ul style="list-style-type: none"> Resistente y de durabilidad aconsejada por el fabricante igual o superior a tres meses. Sonda de silicona transparente. Graduación en cm a intervalos impresa en la sonda. Radiopaca. Sin látex. Sin Ftalatos. En envase individual estéril de un solo uso. Con balón de retención interno. Disco de retención externo. Extremo proximal con tres vías de entrada (puerto para medicación, conexión universal para alimentación TIPO ENFIT con tapón incorporado, y válvula del balón). Punta recubierta por el balón interno. Válvula del balón con identificación y volumen recomendado de llenado. En envase individual estéril de un solo uso. Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote. 	14 FR	30		
	15	7516		16 FR	40		
	16	7717		18 FR	50		
	17	6100		20 FR	70		
	18	1088		22FR	30		
	19	7517		24FR	15		
	20	8913		28 FR	5		
	21	12129		26 FR	5		
	22	8914		30 FR	3		
14	23	3125	TEST DE UREASA Los kits para test de ureasa deben presentar las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> Kit para realización de test de ureasa para diagnóstico de H. Pylori. Kit ya montado y listo para su utilización. Alta sensibilidad y especificidad con lectura rápida en una hora Viraje a la positividad del test con resultado inequívoco, es decir, el viraje tiene que ser firme y conforme a la tonalidad esperada para que la lectura del test sea correcto. 	1.000	2,83 €	2.830,00 €	2.830,00 €
15	24	7891	STENT ESOFÁGICO NO RECUBIERTO Las prótesis metálicas autoexpandibles de esófago deben presentar las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> Prótesis metálicas, construida en una malla de nitinol, flexible y que facilite el ajuste anatómico del stent, así como a las estenosis, manteniendo la integridad del lumen para que disminuya la posibilidad de migración. Autoexpandibles (no es necesario dilatarlas tras su colocación, lo que permite el ahorro de balones de dilatación para expandirlas tras su colocación). Colocadas en paralelo al endoscopio y sobre una guía que permite minimizar el riesgo de perforación Deben tener marcas radiopacas post-despliegue que permitan su visualización mediante radiología para asegurar la correcta colocación en caso de estenosis de calibre inferior al diámetro del endoscopio y tras el despliegue del stent. Deben tener un calibre mayor en el extremo proximal, forma de embudo, para minimizar el riesgo de 	6	1.150,00€	6.900,00 €	18.400,00 €



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<p>migración. Calibres necesarios: 23mm (parte ensanchada proximal) /18 mm (cuerpo del stent); 23mm/28 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> Diferentes longitudes para adaptarla a la longitud de la estenosis y minimizar en lo posible el riesgo de migración o incarceration de la prótesis (en caso de prótesis largas) o de reestenosis por crecimiento tumoral (en caso de prótesis cortas). Longitudes: 10 cm (long. Total) /7 cm (recubiertos); 12 cm (long. Total) / 9 cm (recubiertos), 15 cm (long. Total) / 12 cm (recubiertos) Posibilidad de retirada fácil y reposicionamiento distal. 				
	25	7892	<p>STENT ESOFÁGICO RECUBIERTO</p> <p>Las prótesis metálicas autoexpandibles recubiertas de esófago deben presentar las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prótesis metálicas, construida en una malla de nitinol, flexible y que facilite el ajuste anatómico del stent, así como a las estenosis, manteniendo la integridad del lumen para que disminuya la posibilidad de migración. Autoexpandibles (no es necesario dilatarlas tras su colocación, lo que permite el ahorro de balones de dilatación para expandirlas tras su colocación). Colocadas en paralelo al endoscopio y sobre una guía que permite minimizar el riesgo de perforación. Las prótesis deben ser completamente cubiertas en su totalidad, incluyendo los extremos (lo que facilita su posterior retirada) Deben tener marcas radiopacas post-despliegue que permitan su visualización mediante radiología para asegurar la correcta colocación en caso de estenosis de calibre inferior al diámetro del endoscopio y tras el despliegue del stent. Deben tener un calibre mayor en el extremo proximal, forma de embudo, para minimizar el riesgo de migración. Calibres necesarios: 23mm (parte ensanchada proximal) /18 mm (cuerpo del stent); 23mm/28 mm Diferentes longitudes para adaptarla a la longitud de la estenosis y minimizar en lo posible el riesgo de migración o incarceration de la prótesis (en caso de prótesis largas) o de reestenosis por crecimiento tumoral (en caso de prótesis cortas). Longitudes: 10 cm (long. Total) /7 cm (recubiertos); 12 cm (long. Total) / 9 cm (recubiertos), 15 cm (long. Total) / 12 cm (recubiertos) Posibilidad de retirada fácil y reposicionamiento distal. 	10	1.150,00€	11.500,00 €	
16	26	7823	<p>ESFINTEROTOMO ESTÁNDAR</p> <p>Los esfinterotomos deben presentar las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Esfinterotomo para canulación y esfinterotomía biliopancreática. Deben ser esfinterótomos rotatorios de 3 luces con lumen central de inyección compatible con guías de 0,035" y 0,025". (permiten el paso simultáneo de una guía y contraste). Disponible con distintos diámetros de punta. Diámetros necesarios: 3,9 Fr para guía de 0,025" y 4,4 Fr 	260	88,00 €	22.880,00€	22.880,00€



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<p>para guía de 0,035".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con alambre de corte de aislamiento en la parte proximal. • Compatible con los tipos de duodenoscopio existentes en el servicio y endoscopios de canales de trabajo hasta 4,2 mm. • Deben presentar punta cónica que facilite la canulación. Longitud de la punta entre 5 y 7 mm y alambre de 30 mm y 20 mm 				
17	27	616	<p>ENDODETERGENTE ACIDO PERACE. LAVADORA OLYMPUS ENDODETERGENTE para proceso PAA sistema ETD. LAVADORA OLYMPUS</p> <p>CARACTERISTICAS TÉCNICAS:</p> <p>DETERGENTE ENZIMÁTICO PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS Composición y propiedades requeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tensioactivos no iónicos, glycos solubilizers, cleaning booster. - Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero. - Mínima actividad espumosa. - Envase de 5 litros estable en su almacenamiento y compatible con la ubicación los procesos ETD2, ETD3, ETD4. El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema antifugas que permita el acople al sistema de toma automatizado garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de rosca) de los otros reactivos necesarios para el uso para los procesos ETD2, ETD3, ETD4. - Marcado CE europeo. - Clasificado como producto sanitario Clase I según MDD y con vigencia del mismo - No volátil - Con actividad bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida. - Compatible para su uso con los lotes 618 y 619 - Eficacia demostrada con el tiempo de contacto mínimo requerido en los ciclos de reprocesado de los procesos ETD2, ETD3, ETD4. - Toxicidad: Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación. - Compatibilidad: Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar 	1.100	19,00 €	20.900,00 €	114.150,00 €



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de residuos: Debe desecharse directamente sin neutralizar tras su uso. El envase debe desecharse como asimilable a urbano Olor no irritante - Etiquetado y Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) y según normativa vigente - El proveedor aportará la siguiente documentación que debe ser actualizada y vigente. Se presentará precedida de un índice y en el orden especificado en el mismo en un archivo único. <ul style="list-style-type: none"> • Ficha técnica en el idioma oficial en uso • Ficha de seguridad química en el idioma oficial en uso • Documentación microbiológica que acredite la actividad esporicida, bactericida, fungicida y virucida del producto según la norma europea correspondiente (UNE-ENE), o según norma de referencia en los casos en que no exista norma europea aplicable. • Documento de compatibilidad con los distintos materiales de los endoscopios incluidos Ecoendoscopios, manometrías. • Instrucciones de uso completas en idioma oficial en uso, incluirá forma de preparación de producto para su utilización • Información sobre el tiempo de caducidad <p>El material presentará una caducidad mínima de dieciocho meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.</p> <p>Aportará muestra del producto en el envase ofertado para realizar prueba de uso previa a la valoración.</p> <p>El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada de material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos, por estar el Hospital acreditado según norma de gestión ambiental ISO 14001:2015</p> <p>El proveedor realizará formación de los profesionales y cartelería formativa plastificada con, instrucciones de uso y tiempo de contacto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El proveedor aportará sin cargo al hospital un adaptador de 24 canales por cada lavadora del servicio de digestivo (3 en total) necesarios para el adecuado reprocesado de las sondas de manometrías de 24 canales <p><u>INFORMACIÓN OBLIGATORIA</u> En la oferta deberán hacer constar:</p>				

Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Presentación del envase de producto en el formato ofertado 2. Composición cuantitativa y cualitativa, especificando la acción de cada uno de los componentes. 3. Precio unitario del envase 4. Cantidad necesaria de producto por ciclo de uso. 5. Documentación actualizada y vigente que acredita el marcado CE (Certificado CE de conformidad) <p>La cantidad prevista para 24 meses se presenta en garrafas de litro, no obstante, el precio que se utilice para valorar las ofertas será el precio por litro de solución y se deberá especificar la cantidad de producto en mililitros necesaria por cada ciclo de reprocesado.</p>				
	28	619	<p>ENDOACTIVADOR ACIDO PERACE. LAVADORA OLYMPUS ENDOACTIVADOR PARA PROCESO PAA SISTEMA ETD. LAVADORA OLYMPUS</p> <p>CARACTERISTICAS TÉCNICAS:</p> <p>ACTIVADOR PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS Composición y propiedades requeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NaOH, inhibidor de corrosión, fosfatos. - Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero. - Envase de 5 litros estable en su almacenamiento y compatible con la ubicación los procesos ETD2, ETD3, ETD4. El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema antifugas que permita el acople al sistema de toma automatizado garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de rosca) de los otros reactivos necesarios para el uso para los procesos ETD2, ETD3, ETD4. - Clasificado como producto sanitario Clase I según MDD y con vigencia del mismo. - No volátil - Con actividad bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida. - Compatible para su uso con los lotes 616 y 618 - Eficacia demostrada como regulador del pH de la solución endodesinfectante con ácido peracético (618), haciéndolo compatible para el proceso de desinfección. - Toxicidad: Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación. - Compatibilidad: Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar. 	1.900	14,50 €	27.550,00 €	



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ul style="list-style-type: none"> - Etiquetado Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) y según normativa vigente y los pictogramas del etiquetado deben coincidir con los especificados en la ficha de seguridad - El proveedor aportará la siguiente documentación que debe ser actualizada y vigente. Se presentará precedida de un índice y en el orden especificado en el mismo en un archivo único. <ul style="list-style-type: none"> • Ficha técnica en el idioma oficial en uso • Ficha de seguridad Química en el idioma oficial en uso • Documentación microbiológica que acredite la actividad esporicida, bactericida, fungicida y virucida del producto según la norma europea correspondiente (UNE-ENE), o según norma de referencia en los casos en que no exista norma europea aplicable. • Documento de compatibilidad con los distintos materiales de los endoscopios incluidos Ecoendoscopios, manometrías. • Instrucciones de uso completas en idioma oficial en uso, incluirá forma de preparación de producto para su utilización • Información sobre el tiempo de caducidad <p>El material presentará una caducidad mínima de dieciocho meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.</p> <p>Aportará muestra del producto en el envase ofertado para realizar prueba de uso previa a la valoración.</p> <p>El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada de material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos, por estar el Hospital acreditado según norma de gestión ambiental ISO 14001:2015</p> <p>El proveedor realizará formación de los profesionales y cartelería formativa plastificada con instrucciones de uso y tiempo de contacto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El proveedor aportará sin cargo al hospital un adaptador de 24 canales por cada lavadora del servicio de digestivo (3 en total) necesarios para el adecuado reprocesado de las sondas de manometrías de 24 canales <p><u>INFORMACIÓN OBLIGATORIA</u> En la oferta deberán hacer constar:</p>				



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ol style="list-style-type: none"> Presentación del envase de producto en el formato ofertado Composición cuantitativa y cualitativa, especificando la acción de cada uno de los componentes. Precio unitario del envase Cantidad necesaria de producto por ciclo de uso. <p>La cantidad prevista para 24 meses se presenta en garrafas de litro, no obstante, el precio que se utilice para valorar las ofertas será el precio por litro de solución y se deberá especificar la cantidad de producto en mililitros necesaria por cada ciclo de reprocesado.</p>				
	29	618	<p><u>ENDODESINFECTANTE PARA PROCESO PAA SISTEMA ETD. LAVADORA OLYMPUS</u></p> <p>CARACTERISTICAS TÉCNICAS:</p> <p>DESINFECTANTE PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS Composición y propiedades requeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ácido acético, agua y estabilizantes. - Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero. - Envase de 2,8 litros estable en su almacenamiento y compatible con la ubicación los procesos ETD2, ETD3, ETD4. El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema antifugas que permita el acople al sistema de toma automatizado garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de rosca) de los otros reactivos necesarios para el uso para los procesos ETD2, ETD3, ETD4. - El envase dispondrá de una lanceta de succión integrada o similar que permita el consumo de todo el contenido y minimice los riesgos para los trabajadores. - Dispondrá de sistema adicional que disminuya la manipulación para los usuarios previniendo el contacto con la piel y posibles inhalaciones - Clasificado como producto sanitario Clase IIb según MDD y con vigencia del mismo. - Marcado CE europeo + nº ON - Con actividad bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida. - Compatible para su uso con los lotes 616 y 619 - Eficacia demostrada con el tiempo de contacto mínimo requerido en los ciclos de reprocesado de los procesos ETD2, ETD3, ETD4. - Toxicidad: Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación. - Compatibilidad: Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de 	1.800	36,50 €	65.700,00 €	



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<p>endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiquetado y Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) del producto legible, en el idioma oficial en uso y según normativa vigente - El proveedor aportará la siguiente documentación que debe ser actualizada y vigente. Se presentará precedida de un índice y en el orden especificado en el mismo en un archivo único. <ul style="list-style-type: none"> • Ficha técnica en el idioma oficial en uso • Ficha de seguridad química en el idioma oficial en uso • Documentación microbiológica que acredite la actividad esporicida, bactericida, fungicida y virucida del producto según la norma europea correspondiente (UNE-ENE), o según norma de referencia en los casos en que no exista norma europea aplicable. • Documento de compatibilidad con los distintos materiales de los endoscopios incluidos Ecoendoscopios, manometrías. • Instrucciones de uso completas en idioma oficial en uso, incluirá forma de preparación de producto para su utilización • Información sobre el tiempo de caducidad <p>El material presentará una caducidad mínima de dieciocho meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.</p> <p>Aportará muestra del producto en el envase ofertado para realizar prueba de uso previa a la valoración.</p> <p>El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada de material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos, por estar el Hospital acreditado según norma de gestión ambiental ISO 14001:2015</p> <p>El proveedor realizará formación de los profesionales y cartelería formativa plastificada con instrucciones de uso y tiempo de contacto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El proveedor aportará sin cargo al hospital un adaptador de 24 canales por cada lavadora del servicio de digestivo (3 en total) necesarios para el adecuado reprocesado de las sondas de manometrías de 24 canales <p><u>INFORMACIÓN OBLIGATORIA</u> En la oferta deberán hacer constar:</p>				



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Presentación del envase de producto en el formato ofertado 2. Composición cuantitativa y cualitativa, especificando la acción de cada uno de los componentes. 3. Precio unitario del envase 4. Cantidad necesaria de producto por ciclo de uso. 5. Documentación actualizada y vigente que acredita el marcado CE (Certificado CE de conformidad), acompañada del número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en su evaluación. <p>La cantidad prevista para 24 meses se presenta en garrafas de litro, no obstante, el precio que se utilice para valorar las ofertas será el precio por litro de solución y se deberá especificar la cantidad de producto en mililitros necesaria por cada ciclo de reprocesado.</p>				
18	30	15179	CATETER CIRCUNFEENCIAL C/ GLOBO <ul style="list-style-type: none"> • Catéter de 360º de radiofrecuencia. • Catéteres para ablación por radiofrecuencia de esófago de Barrett (360º) • La casa comercial deberá ceder el equipo para la correcta utilización de los catéteres. 	10	2.500,00 €	25.000,00 €	45.250,00 €
	31	15180	CATETER FOCAL DE ARF <ul style="list-style-type: none"> • Catéter de 90º de radiofrecuencia • Catéteres para ablación por radiofrecuencia de Barrett (360º) • Disponibilidad de modelos adaptables a paso a través del canal de trabajo (TTS) • La casa comercial deberá ceder el equipo para la correcta utilización de los catéteres. 	15	1.350,00 €	20.250,00 €	
19	32	7831	CESTA EXTRACTORA DE CALCULOS 2CM X 4 CM <ul style="list-style-type: none"> • Cestas metálicas para la extracción de cálculos de la vía biliar. • Cesta extractoras de cálculos de 2 cm x 4 cm de tamaño o similar • De fácil introducción a través del canal del endoscopio. • Introducidos a través de guía que debe entrar en la vaina por el extremo distal y salir por el mango (no por el propio extremo distal o a medio camino del catéter) • Buena visualización radiológica • Facilidad de movimientos de vaivén sin que se rompa la cesta • Vaina protectora en el extremo que resguarde la cesta para minimizar daños al paciente. • Exento de látex 	10	117,00€	1.170,00€	5.850,00€
	33	7832	CESTA EXTRACTORA DE CALCULOS 2,5 CM X 5 CM <ul style="list-style-type: none"> • Cestas metálicas para la extracción de cálculos de la vía biliar. • Cesta extractoras de cálculos de 2,5 cm x 5 cm de tamaño o similar • De fácil introducción a través del canal del endoscopio. • Introducidos a través de guía que debe entrar en la vaina por el extremo distal y salir por el mango (no por el propio extremo distal o a medio camino del catéter) 	40	117,00€	4.680,00 €	



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			<ul style="list-style-type: none"> Buena visualización radiológica Facilidad de movimientos de vaivén sin que se rompa la cesta Vaina protectora en el extremo que resguarde la cesta para minimizar daños al paciente. Exento de látex 				
20	34	6088	SONDA PARA GASTROSTOMIA PEG 20 FR <ul style="list-style-type: none"> Sonda de silicona de grado médico transparente, Graduación en cm a intervalos impresa en la sonda Radiopaca. Con soporte de retención interno con rigidez para fijación segura contra la pared del estómago pero que permita la retirada por tracción sin necesidad de extracción endoscópica. Disco de retención externo con orificios para el paso de aire lo que permite la curación más rápida del estoma Extremo proximal con dos vías de entrada, con conexión universal para alimentación TIPO ENFIT y tapón incorporado. Exento de látex. Sin Ftalatos Posibilidad de colocación desde la primera colocación una sonda de sustitución (de más fácil reemplazamiento posterior que una sonda de gastrostomía estándar) En envase individual estéril, que incluya en el propio kit los accesorios necesarios para la colocación (asa de polipeptomía, campo estéril, trocar, jeringa, agujas, etc.) Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE. La sonda ha de ser fácil de colocar y fácil de retirar <p>Aplicación: Sonda de gastrostomía endoscópica percutánea para nutrición enteral a largo plazo.</p>	35	90,00€	3.150,00€	3.150,00€
21	35	7427	SONDA PARA GASTROSTOMÍA GASTROEYUNAL <ul style="list-style-type: none"> Sonda de silicona de grado médico transparente Longitud 30 cm Graduación en cms a intervalos impresa en la sonda Radiopaca. Con balón de retención interno. Línea de tungsteno al final de la sonda Extremo distal cerrado y orificios de salida laterales atraumáticos. Extremo proximal con tres vías de entrada (puerto para medicación, conexión universal para alimentación TIPO ENFIT con tapón incorporado, y válvula del balón con identificación). 	10	342,00€	3.420,00€	6.840,00€



Nº Lote	Nº Orden	Código de producto	Descripción Características Técnicas	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	36	8927	<ul style="list-style-type: none"> - Exento de látex. Exento de Ftalatos. - En envase individual estéril. - Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, marcado CE - La sonda ha de ser fácil de colocar y fácil de retirar - Aplicación: Sonda de sustitución para gastrostomía, para alimentación yeyunal a largo plazo. 	10	342,00€	3.420,00€	
TOTAL.....							334.627,00€



Segunda.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Tercera.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Cuarta.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN
Gema Sarmiento Beltrán
Directora de Recursos Humanos
Directora Gerente Suplente
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)
Hospital Universitario de Fuenlabrada
Fuenlabrada a, 1 de junio de 2020

