

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA ENDOSCOPIAS: PRÓTESIS, CÁPSULA, MANOMETRÍA Y ECOENDOSCOPIA 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 ENDOSCOPIAS: PRÓTESIS, CÁPSULA, MANOMETRÍA Y ECOENDOSCOPIA** para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros doce** dividido en **24 lotes**, por las cantidades que en el pliego de cláusulas administrativas particulares se especifican y con las descripciones que a continuación se relacionan:

| Lote | Orden | Descripción   |
|------|-------|---|
| 1    | 1     | <b>ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLES ESFÁGICAS, GÁSTRICAS, PILÓRICAS, BILIARES Y ENTERALES.</b><br>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<br>Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos: |
|      |       | 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  |
| 2    | 1     | <b>PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES GÁSTRICAS,</b><br>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   |
| 3    | 1     | <b>PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES ESOFÁGICAS</b><br>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   |
| 4    | 1     | <b>PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES RECTALES</b><br>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.   |
| 5    | 1     | <b>Guía super rígida de 0,035 in de 500 cm de longitud aproximado con punta blanda flexible</b>   |

| Lote | Orden | Descripción   |
|------|-------|---|
| 6    | 1     | <p><b>CAPSULA ENDOSCÓPICA</b><br/> Ha de cumplir al menos:<br/> Ángulo de visión al menos 160º.<br/> Imagen de óptima calidad<br/> Duración de la batería de más de 12h<br/> Tamaño no superior a 11mm (D) x 26mm (L)<br/> Velocidad de fotogramas igual o superior a 2 fs.<br/> 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<br/> Todo 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.<br/> INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION. (Imprescindible certificar).<br/> El sistema de información asociado a la cápsula endoscópica debe disponer de una integración automática con el sistema de información del Hospital desde su adjudicación y con la captura de imágenes automáticas para la realización de informes con la aplicación del servicio de endoscopias (Endobase).</p>  |
| 7    | 1     | <p><b><u>AGUJAS PARA ASPIRACIÓN/BIOPSIA GUIADA POR ECOENDOSCOPIA</u></b><br/> Agujas de aspiración de 19G y 22G, construcción de la aguja en su parte distal de nitinol para maximizar la flexibilidad de la aguja en punciones con angulación severas del ecoendoscopio, construcción de la aguja en su parte proximal en acero quirúrgico para garantizar una óptima transmisión de la fuerza y capacidad de punción. Además debe de tener vaina metálica ajustable para optimizar la longitud de la misma permitiendo una aproximación más precisa a las lesiones y permitiendo ajustarse a las necesidades del paciente y del ecoendoscopio.<br/> Estilete de nitinol con punta redondeada. Bisel Menghini de la aguja que permita una excelente capacidad de punción evitando el efecto "tienda".<br/> Punta ecogénica con marcas ecogénicas de alta densidad para la inmediata visibilidad ecográfica de todo el trayecto de la aguja hasta la punta del bisel por lo que se garantiza el control de la punción.<br/> Con jeringa de vacío que permita seleccionar 3 niveles de vacío. Ha de disponer de modelos de 19G y 22G con apertura lateral que permita la toma de biopsia</p> |
| 8    | 1     | <p><b><u>AGUJAS DE BIOPSIA POR ECOENDOSCOPIA.</u></b> Agujas de 22G y 25G • Aguja de acero con 6 biseles de corte para recoger tejido con arquitectura intacta, minimizar la fracturación del tejido y reducir la fuerza de penetración. Ha de cumplir:<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toma de tejido por la parte frontal de la aguja.</li> <li>• Funda de seguridad pasiva para reducir el riesgo de punción en el personal sanitario.</li> <li>• Tratamiento especial de la punta para una mejor visión ecográfica</li> <li>• Que permite el intercambio de agujas de distinto tamaño durante el procedimiento.</li> <li>• Fiador-estilete de NiTiNol para una mayor flexibilidad, insertada dentro de la propia aguja y con punta de bola.</li> </ul> Libre de Látex. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio</p>   |
| 9    | 1     | <p><b><u>Aguja de neurolisis de tronco celiaco.</u></b><br/> Ha de tener marcadores ecogénicos en superficie para localizar la aguja en todo momento y vaina ajustable que favorezca un acceso preciso, mango estable y con precisión, punta cónica con orificios laterales.<br/> Para canal de trabajo de 2.8mm y longitud aproximada de 150cm</p>   |

| Lote | Orden | Descripción   |
|------|-------|---|
| 10   | 1     | <p><b>DISPOSITIVO DE ANASTOMOSIS INTRALUMINAL CON SISTEMA DE DIATERMIA.</b></p> <p>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.</p> <p>Stent de nitinol flexible, autoexpandible y totalmente cubierto, precargado, disponible en diferentes tamaños: 10*10, 10*15 y 8*10.</p> <p>Sistema introductor con electrocauterización. Compatible con canal de trabajo de 3.7mm.</p>  |
| 11   | 1     | <p><b>CISTOTOMO PARA COLOCACIÓN DE DOS GUÍAS POR ECOENDOSCOPIA.</b> Utilizado para drenaje de pseudoquistes y longitud aproximada de 190cm</p>  |
| 12   | 1     | <p><b>BALONES PARA ECOENDOSCOPIOS RADIAL Y LINEAL.</b> Balones desechables compatibles con ecoendoscopios de marca Olympus. Libre de látex</p>  |
| 13   | 1     | <p><b>PINZA DE HEMOSTASIA ROTATORIA MONOPOLAR</b></p> <p>Pinzas de Hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1).</p> <p>Conexión de electrodo activo monopolar compatible con las fuentes de electro-bisturí existentes en el Servicio.</p> <p>Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>3. Pinzas con palas onduladas para hemostasia en colon apertura de palas 4mm, longitud de trabajo 195cm, para canal de trabajo de 3.2mm</li> <li>4. Pinzas con palas onduladas para hemostasia en colon apertura de palas 4mm, longitud de trabajo 230cm, para canal de trabajo de 3.2mm</li> </ol> <p>Sin látex.</p> <p>Se servirán en función de las necesidades del servicio</p>  |
| 14   | 1     | <p><b>BISTURI PARA DISECCION SUBMUCOSA (D.E.S)</b></p> <p>Bisturís para Disección Submucosa, para Esófago, Estómago y Colon, compatibles con las fuentes de diatermia existentes en el servicio</p> <p>Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Cuchillo de 3.5mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm para usar en Colon, longitud de trabajo 230cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul> <p>Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S</p> <p>Sin látex. los modelos que incluyen inyección de agua incluirán el tubo para conectar a suero con válvula antirreflujo premontada.</p> <p>Se servirán en función de las necesidades del servicio</p> |
| 15   | 1     | <p><b>CAPUCHONES ENDOSCÓPICOS</b></p> <p>Capuchones distales que proporcionen una mejor visión y óptima distancia al tejido durante los procedimientos. Bordes redondeados atraumáticos para minimizar el daño al tejido.</p> <p>Se deben disponer al menos los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>  |

|    |   |   |
|----|---|---|
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capuchones rectos flexibles, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio 2mm. Diámetro exterior: 12.1, 12.7, 16.7 mm</li> <li>• Capuchones rectos rígidos, diámetro exterior 12.6, 13.5, 14.7, 15.8, 16.6 y 17.2mm</li> <li>• Capuchones oblicuos amplios y flexibles con reborde. Diámetro exterior: 18.1mm</li> <li>• Capuchones oblicuos, diámetro exterior 12.6, 13.5, 14.8, 15.8, 16.6, 17.2mm</li> <li>• Capuchones oblicuos con reborde, diámetro exterior 12.8, 13.8, 14.8, 15.8, 16.5, 17.1 y 19.1mm</li> </ul> <p>Se servirán en función de las necesidades del servicio.</p> |
| 16 | 1 | <p><b>SISTEMA DE RESECCION TRANSMURAL.</b></p> <p>Dispositivo para Endoscopia Flexible para la resección transmural y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones localizadas en colon y recto. El sistema para la resección transmural ha de estar compuesto de: sonda de Marcado, pinza de agarre, capuchón de aplicación FTRD, asa FTRD, clip FTRD, revestimiento del endoscopio, enhebrador y rueda de aplicación.</p>   |
| 17 | 1 | <p><b>KIT DE INCIO DE GASTROSTOMIA PERCUTANEA POR ENDOSCOPIA</b></p> <p>Diámetros del tubo para la PEG de 20Fr.</p> <p>Tubo de silicona de alto grado con fijador interno y externos</p> <p>El kit ha de contener al menos: Sonda de alimentación en silicona, asa fría, guía de introducción con lazo, paño quirúrgico fenestrado, cánula de aguja, bisturí, cabezal, brida, adaptador universal, adaptador de alimentación por bolo – macho, pinzas hemostáticas, tijera y manual de instrucciones y manual de cuidado para el paciente.</p> <p>Libre de latex.</p>   |
|    | 2 | <p><b>BALÓN DE REEMPLAZO/RECAMBIO PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA</b></p> <p>Balón de recambio de diámetros de 18Fr.</p> <p>Material de alta durabilidad que permita un reemplazo menos frecuente. Libre de latex</p>   |
| 18 | 1 | <p><b>SONDA DE MANOMETRÍA ALTA RESOLUCIÓN, REUTILIZABLE</b></p> <p>Cateter para estudios de manometría esofágica de alta resolución de 22 canales de presión: 1 gástrico, 6 en EEI y 15 esofágicos separados 2cm.</p> <p>Compatible con el manómetro de alta resolución del servicio marca MMS modelo SOLAR GI HRM</p> <p>Libre de látex.</p>   |
|    | 2 | <p><b>CATETER DE PH-METRÍA DE UN SOLO USO</b></p> <p>Catéter de uso único para estudios de pHmetría ambulatoria de 24 horas. Sonda con lastre para evitar bucles durante la intubación.</p> <p>Ha de ofertar sondas al menos con separación de sensores de 5 y 15cm.</p> <p>Libre de látex.</p> <p>Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio</p>   |
|    | 3 | <p><b>BUFFER pH 4,01 CON FOSTATOS.</b> Para calibrar sondas de pHmetría</p>   |
|    | 4 | <p><b>BUFFER pH 7,00 CON FOSFATOS.</b> Para calibrar sondas de pHmetría</p>   |

| Lote | Orden | Descripción   |
|------|-------|---|
| 19   | 1     | <b>MARCADOR ENDOSCÓPICO BIOCOMPATIBLE PRECARGADO</b>  |
| 20   | 1     | <b>LIGADOR DE VARICES ESFÁGICAS MÚLTIPLES.</b> Ligador de varices con 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  |
| 21   | 1     | <b>CATETER TIPO SPRAY PARA CROMOENDOSCOPIA.</b> Catéter spray para tinción y cromoendoscopia con punta diseñada para la pulverización de colorantes durante la endoscopia sin presencia de goteo. Canal de trabajo de 2,8mm y longitud aproximada de 230cm. Reutilizable.   |
| 22   | 1     | <b>TEST DE DETECCIÓN RAPIDA UREASA HELICOBACTER PYLORI</b><br>Test de ureasa para detección de Helicobacter Pylori con muestras de biopsias tomadas por endoscopia y de lectura en menos o igual a 30 minutos mediante el cambio de color.  |
| 23   | 1     | <b>DISPOSITIVO DE UN SOLO USO DE SILICONA PARA IMPLANTAR EN EL EXTREMO DISTAL DEL COLONOSCOPIO CON BRAZOS RADIALES.</b> 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 de los tubos del servicio. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio  |
| 24   | 1     | <b>CATETER DE UN SOLO USO PARA COLANGIOSCOPIA.</b><br>Catéter flexible de 10.5Fr con extremo distal diseñado para articularse en cuatro direcciones un mínimo de 30 grados cuando el dispositivo de visualización y el accesorio se encuentre en sus respectivos canales. Contiene 4 lúmenes, 2 independientes para irrigación, 1 para el dispositivo de visualización y otro para instrumentación (pinza de biopsia).<br>Mango con puerto de entrada a los 4 canales, 2 mandos que controlan la articulación en las cuatro direcciones del extremo distal, una correa para asegurar el catéter de acceso y administración al duodenoscopio y una palanca de cierre para bloquear el extremo distal en la porción adecuada.<br>Ha de ser radioopaco y compatible con canal de trabajo de 4.2mm. |
|      | 2     | <b>FIBRAS DESECHABLES PARA LITOTRIZIA CON LASER GUIADA POR COLANGIOSCOPIA.</b><br>Fibra de un solo uso para litotricia biliar y pancreática, que pueda ser avanzada por el canal de colangioscopio y sea conectable al equipo de láser de litotricia.<br>Ha de disponer de diferentes modalidades: 200,273, 365, 550 y 910um.   |

## 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:
  - a. Empresa
  - b. Denominación del producto
  - c. Número de lote
  - d. Referencia comercial
  - e. Fecha de caducidad
  - f. Marcado CE
  - g. Identificación de un solo uso
  - h. 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 látex, **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
- e. Se ha de entregar 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. Salvo en los siguientes lotes:
  - a. 1 muestra en cada número de orden en los lotes: 1, 3, 4, 9, 10, 16, 18 y 24.
  - b. No son necesarias muestras en el lote 2, (si imprescindible ficha técnica y se podrá posteriormente solicitar muestra si fuera preciso).

En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

### 3. 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 02 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

Fdo.: Félix Bravo Sanz