

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA RADIOLOGÍA VASCULAR: AGUJAS, INTRODUCTORES, CATÉTERES, ETC 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 Aguja, Introdutores, catéteres y otro material para Radiología Vascular, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros doce** dividido en veintiséis lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

LOTE 1	DILATADORES.....50ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilatadores Polietileno. 2. Revestimiento hidrofílico. 3. Acepta guías de 0,035" y 0,038" 4. Diámetros de 5 a 24 FR 5. Longitudes de 12 a 17 cm

LOTE 2	FILTRO RECUPERABLE DE VENA CAVA INFERIOR12 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Filtro vena cava de una aleación de acero 2. 7 Fr sistema portador 3. Marcas radiopacas de platino en el filtro para visualización de posicionamiento 4. Estructuras estabilizados dobles (primarias y secundarias)

LOTE 3	SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE FILTRO DE VENA CAVA INFERIOR6 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lazo de platino trenzado para recuperación de filtro de vena cava inferior con posible trombo 2. Sistema coaxial de vainas de recuperación (triaxial) con banda radiopaca en la vaina externa 3. Acceso transyugular

LOTE 4	LAZO RECUPERADOR3 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lazo vascular de nitinol recubierto en su extremo distal por una espiral de oro radiopaco 2. Con catéter guía y torque incorporado 3. Al menos 3 longitudes distintas: 65, 125 y 150 para cubrir todas las necesidades e indicaciones 4. Diámetros del lazo de 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 35 mm 5. Diámetros de catéter guía de 4 a 6 F y longitudes de 50, 110 y 135 cm

LOTE 5	CONECTOR PARA DRENAJES150 ud
Características Técnicas	
	1. Conector macho luer lock - macho llave de paso 3 direcciones 2. Longitud 15 cm
LOTE 6	MANÓMETRO DE PRESIÓN PARA ANGIOPLASTIA60 ud
Características Técnicas	
	1. Manómetro de policarbonato de tipo analógico hasta 30 Atm 3. Rapido inflado y desinflado 4. Capacidad volumen 20 ml 3. Alargadera de cierre rotatorio
LOTE 7	SISTEMA PROTECTOR DE EMBOLIA PULMONAR.....1 ud
Características Técnicas	
	1. Cesta de nitinol autoexpandible para prevención de tromboembolismo pulmonar durante procedimientos venosos potencialmente embolígenos 2. Sistema para fácil retirada del material trombótico capturado por el sistema 3. Retirada fácil e inmediata del sistema tras el procedimiento
LOTE 8	EQUIPO BIOPSIA BILIAR.....1 ud
Características Técnicas	
	1. Equipo de pinza de biopsia biliar transluminal 2. Pinza de biopsia biliar flexible de 5,2 Fr 3. Incluye equipo introductor, equipo de acceso percutáneo y guías
LOTE 9	AGUJA DE PUNCIÓN VASCULAR 18 G.....150 ud
Características Técnicas	
	1. Aguja de punción vascular sin vaina 18G de 70 mm de longitud 2. Compatible con guía de 0,035" 3. Conexión luer-lock
LOTE 10	AGUJA ABLACIÓN TUMORAL MICROONDAS.....10 ud
Características Técnicas	
	1. Cuerpo de la antena construido en fibra de vidrio. 2. Sistema de irrigación interna mediante suero en la totalidad de la longitud de la antena. 3. Disponible en varias longitudes (entre 15 y 30 cm) con un solo tamaño de zona activa para todos los tamaños de ablación 4. La empresa adjudicataria se encargará de facilitar el equipo para la realización del procedimiento, dejándolo en depósito en el centro, si es necesario

LOTE 11	AGUJA ABLACIÓN TUMORAL RADIOFRECUENCIA4 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Electrodo monopolar de aguja recta 2. Grosor 17G, con longitudes variables entre 10 -25 cm, y zonas activas entre 0,7 - 4 cm. 3. Sistema de refrigeración por suero 4. Posibilidad de conexión de 2 o 3 electrodos de forma simultánea en modo monopolar 5. La empresa adjudicataria se encargará de facilitar el equipo para la realización del procedimiento, dejándolo en depósito en el centro, si es necesario
LOTE 12	SISTEMA DE ACCESO PERCUTÁNEO TRIAXIAL CON GUÍA.....74 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Equipo para accesos percutáneos que permiten colocar simultáneamente guía de 0,018" y 0,038", con vaina introductora 100% radiopaca 2. Mínima transición entre la parte interna de la vaina introductora y la externa que permite la introducción de la vaina sin fricción y sin obstrucción. 3. Equipos disponibles con agujas de punta de trocar o chiba de 22 G en 15 cm o 20 cm de longitud. 4. Guías disponibles en Nitinol con punta de platino o de Acero inox.
LOTE 13	SET DE MICROPUNCIÓN VASCULAR70 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aguja 21 G de 7 cm de longitud 2. Guía 0,018" de 40 cm 3. Sistema micropunción de 4 ó 5 Fr, de 10 cm de longitud, con posibilidad de válvula hemostática 4. Posibilidad de aguja de distintas longitudes (pediátrica y de adultos) 5. Marcas ecogénicas en agujas 6. Guías disponibles en Nitinol o de acero 7. Cuerpo de la vaina rígido o estándar
LOTE 14	AGUJA DE CENTESIS60 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aguja, con vaina de plástico externa, con agujeros laterales 2. Tamaño 4 y 5 Fr 3. Longitudes de 7 a 15 cm
LOTE 15	AGUJA PARA BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS.....77 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aguja para biopsia, semiautomática, centimetrada 2. Material de fabricación: acero inoxidable 3. Posibilidad de variar el grado de avance de la punta, entre 10 y 20 mm 4. Distintos calibres (14 a 21 G) y distintas longitudes (7 a 30 cm) 5. Marcas visibles en ecografía

LOTE 16	AGUJAS DE BIOPSIA CON SISTEMA DE VACIO (TIPO VACU-CUT).....129 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aguja para realización de PAAF con sistema de autoaspirado 2. Diámetros variados desde 18 G hasta 22 G 3. Longitudes variadas entre 10 y 20 cm
LOTE 17	INTRODUCTOR HIDROFÍLICO ESTÁNDAR CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA...300 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introductor hidrofílico de 7 a 25 centímetros de longitud 2. Marca radiopaca en su extremo distal 3. Acompañado con guía plástica de 0,035" angulada de 45 cm de longitud 4. Debe disponer de un rango de diámetros de 4 a 10 Fr
LOTE 18	INTRODUCTOR CATÉTER GUÍA HIDROFÍLICO MALLADO25 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introductor catéter guía hidrofílico mallado de 45 a 90 cm de longitud 2. Marca radiopaca distal 3. Diámetro de 4 a 12 Fr 4. Debe disponer de morfología recta y varias curvas posibles
LOTE 19	INTRODUCTORES PELABLES42 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introductor pelable de polietileno 2. Debe aceptar guías de 0,035" y 0,038" 3. Diámetros de 6 a 26 Fr
LOTE 20	CATÉTER DE DRENAJE PARA NEFROURETEROSTOMÍA, DRENAJES VISCERALES Y DRENAJES BILIARES280 ud
Características Técnicas	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Catéter de drenaje para nefroureterostomía, drenajes viscerales y drenajes biliares. 2. Recubrimiento hidrofílico, con marca radiopaca 3. Posibilidad de punción directa o técnica seldinger. 4. El equipo incluye una cánula de refuerzo rígida para la introducción del catéter, con estilete con punta de trocar de acero inoxidable 5. Sistema de retención con hilo y sistema de seguridad para su retención 6. Diferentes longitudes del catéter dependiendo del procedimiento de 15-25-40-45 cm de longitud 7. Punta del catéter reforzada para su empujabilidad y precisión en su colocación 8. De 5 a 16 Fr 9. Diferentes diámetros en la configuración de la punta pig-tail para cada procedimiento 10. Diferentes tipos de puntas (curvas, recto, pig-tail y multipropósito) para cada tipo de procedimiento 11. Catéter que acepta guía de 0,018 en 5fr. El resto de medidas en 0,035/ 0,038.

LOTE 21	CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS400 ud
Características Técnicas	
	1. Catéter Angiográfico 2. Estructura de nylon, mallado con acero inoxidable 3. Longitudes entre 65 y 125 cm . 4. Catéteres de 4 y 5 Fr con luces internas hasta 0,038"
LOTE 22	CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS PUNTA PIGTAIL.....50 ud
Características Técnicas	
	1. Catéter de alto flujo, Punta pigtail 2. Estructura de nylon, mallado con acero inoxidable 3. Longitudes entre 65 y 125 cm . 4. Catéteres de 4 y 5 Fr con luces internas hasta 0,038"
LOTE 23	CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS HIDROFÍLICOS.....70 ud
Características Técnicas	
	1. Cateter con doble mallado de PTFE interno para evitar acodamiento, con recubrimiento hidrofílico global, no siliconado. 2. Calibres de 4 y 5 Fr con luz hasta 0,038" 3. Longitudes de 65 - 150 cm 4. Curva distal atraumatica con diferenciacion de plasticos en extremo distal 5. Disponibilidad de varias curvas
LOTE 24	MICROCATÉTER HIDROFÍLICO CON MICROGUÍA MONTADA.....60 ud
Características Técnicas	
	1. Microcateter hidrofílico con diámetros entre 2.0 y 2.8 F 2. Longitudes variables de 110, 130 y 150 cm. 3. Guía montada de 0,021" en calibres de 2.7 y 2.8 4. Recubrimiento de doble malla de PTFE interno. 5. Marca radiopaca distal 6. Compatible con cualquier agente embolizante incluido DMSO 7. Punta preformable
LOTE 25	CATÉTER DOBLE J REFORZADO25 ud
Características Técnicas	
	1. Set con Stent ureteral para estenosis tumorales, con hilo posicionador, marcador radiopaco, incluyendo guía y empujador 3. Ambos extremos abiertos 4. Diámetros de 6 a 8 Fr 5. Longitudes de 26 a 36 cm

LOTE 26	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA POR ASPIRACIÓN
<p>Características Técnicas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diametros de cateter de 3 a 8 Fr. 2. Deben conferir el soporte y navegabilidad necesarios para alcanzar segmentos proximales y distales de la vasculatura periférica y, por sus características, maximizar el diámetro interno, para lograr la mayor capacidad de aspiración. 3. Deben ser especialmente flexibles para gozar de alta navegabilidad y ser resistentes al pinzamiento, por tanto, deben estar confeccionados con nitinol recubierto de polímero 4. La empresa adjudicataria dejará sin coste adicional el material necesario para su uso, incluyendo bomba de aspiración 	

Las firmas que resulten adjudicatarias de cualquiera de los lotes deberán constituir los stockajes previos que definirá el Centro una vez adjudicado el procedimiento, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de 48 horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a 24 horas

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

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE.-Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.- por el que se regulan los productos sanitarios; así como el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos en el supuesto de que el objeto del contrato tenga la consideración de producto implantable.

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

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 dieciocho meses.

El plazo de entrega en pedidos ordinarios será de 5 días hábiles. El plazo de entrega en pedidos urgentes será de 24 horas.

3- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. No obstante, el licitador se compromete a su presentación en el caso de que fuera requerido.

2. 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
Gerencia

Fdo.: Félix Bravo Sanz