

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

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
1	1.1	PINZAS DE BIOPSIA DIGESTIVA OVAL FENESTRADA, REUTILIZABLE PARA COLONOSCOPIA Y ENTEROSCOPIA De acero inoxidable. Con mango ergonómico Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	100 ud
		a.- Pinzas con cazoletas ovaladas y alargadas, sin dientes y con aguja. Para canal de trabajo de 2.8mm y longitud total de 230cm aproximadamente	
		b.- Pinzas con cazoletas alargadas con aguja y con pala basculante/oscilante, para toma de muestras tangenciales, para canal de trabajo de 3.7mm y longitud total de 230cm aproximadamente	
	1.2	PINZAS DE BIOPSIA DIGESTIVA OVAL FENESTRADA, REUTILIZABLE PARA GASTROSCOPIA De acero inoxidable. Con mango ergonómico Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	50 ud
		a.- Pinzas con cazoletas ovaladas y alargadas, sin dientes y con aguja. Para canal de trabajo de 2.8mm, longitud total de 150-160cm aproximadamente	
		b.- Pinzas con cazoletas ovaladas y alargadas, sin dientes, con aguja y con función rotatoria de la mandíbula para mejor posicionamiento en casos difíciles. Para canal de trabajo de 2.8mm, longitud total de 150-160cm aproximadamente	
		c.- Pinzas con cazoletas ovaladas fenestradas con aguja para gastroscopios de canal de trabajo de 2.0mm, longitud total de 150-160cm aproximadamente	
		d.- Pinzas con cazoletas redondas fenestradas sin aguja para gastroscopios de canal 2.0mm, con función rotatoria de la mandíbula para mejor posicionamiento en casos difíciles. Longitud total de 150-160cm aproximadamente	
	1.3	PINZAS DE BIOPSIA DIGESTIVA, REUTILIZABLE PARA VIA BILIAR De acero inoxidable. Con mango ergonómico Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	2 ud
		a.- pinzas con cazoleta redondeada y fenestrada para canal de trabajo de 2.0mm, longitud total de 180cm aproximadamente	
		b.- pinzas con una pala fija, donde solo se mueve una de las palas, para canal de trabajo de 2.2mm, longitud total 195cm aproximadamente	

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
1	1.4	PINZAS DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA CON AGUJA PARA COLONOSCOPIA DESECHABLE Cazoletas de acero inoxidable de gran capacidad. Con mango ergonómico. Con palas ovaladas, fenestradas, sin dientes y con aguja. Longitud de 230-245 cm aproximadamente Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio	3.500
		a.- Pinzas de tamaño estándar, para canal de trabajo de 2.8mm	
		b.- Pinzas de tamaño grande, para canal de trabajo 3.2mm	
		c.- Pinzas de tamaño extragrande, para canal de trabajo de 3.7mm	
	1.5	PINZAS DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA CON AGUJA PARA GASTROSCOPIA DESECHABLE Cazoletas de acero inoxidable de gran capacidad. Con mango ergonómico. Con palas ovaladas, fenestradas, sin dientes y con aguja. Longitud de 155-165cm aproximadamente. Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio	1.000 ud
		a.- Pinzas de tamaño pequeño para canal de trabajo de 2.0mm	
		b.- Pinzas de tamaño estándar, para canal de trabajo 2.8mm	
2	2.1	PINZAS DE BIOPSIA PARA COLEDOSCOPICO. Cazoleta de acero inoxidable para canal de trabajo 1mm	3 ud
3	3.1	HEMOCLIPS ENDOSCOPICOS DE HEMOSTASIA Clip hemostático para hemostasia en lesiones mucosas/submucosas, úlceras, arterias, polipos, etc. Mango ergonómico integrado y premontado. Sistema del mango rotatorio que permita la rotación de 360° el clip en el extremo distal. El clip debe permitir la apertura y cierre todas las veces que sea necesario para asegurar su correcta posición antes de su liberación. Vaina plástica de protección total, que debe permitir la introducción completa del clip en su interior, para la protección del canal del endoscopio. Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	300 ud
		a.- Clip endoscopicos de 2 palas de 10mm de longitud de apertura estándar de las palas 11mm. Longitudes de trabajo total 165cm y 230 cm aproximadamente. Para Canal de trabajo 2,8mm	
4	4.1	HEMOCLIPS ENDOSCOPICOS DE HEMOSTASIA APERTURA EXTRAGRANDE Clip hemostático para hemostasia en lesiones mucosas/submucosas, úlceras, pólipos, etc. Mango ergonómico integrado y premontado. Sistema del mango rotatorio que permita la rotación de 360° del clip en el extremo distal. El clip debe permitir la apertura y cierre todas las veces que sea necesario para asegurar su correcta posición antes de su liberación. Clip endoscópicos de 2 palas de 16mm Longitud de trabajo total 230cm aproximadamente. Para canal de trabajo de 2.8mm	100 ud

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
5	SISTEMA DE CLIPS ENDOSCOPICOS MONTADO EN SOBETUBO DE GRAN TAMAÑO PARA HEMOSTASIA, CIERRE DE PERFORACIONES Y FISTULAS		
	5.1	Sobretubos ajustables a gastroscopios y colonoscopios de la unidad con clip montado y hilo de liberación	3 ud
	5.2	Pinza de doble apertura, tipo doble pinza, para cierre y aproximación de paredes de tejido a cerrar	1 ud
6	6.1	AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PARA GASTROSCOPIA DESECHABLE 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. Longitud de trabajo total 165cm aproximadamente. Estabilizador en la punta para facilitar la inyección. Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio: Nota: 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	300 ud
		a.- Agujas de longitud 4, 5 mm y de diámetros 23G, 25G y 26G para canal de trabajo de 2.8mm	
		b.- Agujas de longitud 4, 5 mm y diámetros 23G y 25G para canal de trabajo 2.0mm	
	6.2	AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PARA COLONOSCOPIA Y ENTEROSCOPIA DESECHABLE 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: Nota: 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	1.000 ud
		a.- Agujas de longitud 1.8, 4, 5 mm y diámetros de 23G, 25G, 26G para canal de trabajo 2.8mm y longitud total 230-240cm aproximadamente	
		b.- Agujas de enteroscopia, de longitud 4mm y diámetro de 23G para canal de trabajo de 2.8mm y longitud de trabajo de 270cm aproximadamente	
7	7.1	AGUJA DE ESCLEROSIS PARA DUODENOSCOPIO DESECHABLE Vaina metálica para duodenoscopia, longitud aproximada 230cm para canal de trabajo de 2,8mm mango incorporado.	15 ud
8	8.1	CEPILLOS DE LIMPIEZA DESECHABLES PARA CANALES DE ENDOSCOPIOS Cepillo de limpieza de los canales del endoscopio de alta resistencia, para canales de trabajo de 2.0, 2.8, 3.7 y 4.2 mm. Es imprescindible la existencia al menos del siguiente modelo que deben ser suministrados según necesidades del servicio	3.000 ud
	8.2	CEPILLOS DE LIMPIEZA REUTILIZABLES Cepillo de limpieza de los canales del endoscopio de alta resistencia, para canales de trabajo de 2.0, 2.8, 3.7 y 4.2 m. Es imprescindible la existencia al menos del siguiente modelo que deben ser suministrados según necesidades del servicio	20 ud

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
9	9.1	SONDAS DE ARGON PARA FUENTE DE DIATERMIA DESECHABLE Sondas para coagulador de plasma argón y uso en gastroscopia, colonoscopia y enteroscopia. Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio NOTA: Deben ser compatibles con las fuentes de diatermia existentes en la unidad (ERBE y Martín).	20 ud
		a.- Sondas de argón de fulguración axial de 3,2m de longitud y diámetro de 1,8mm aprox.	
		b.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 2.3mm aprox.	
		c.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 3.2mm aprox	
	9.2	SONDAS DE ARGON PARA FUENTE DE DIATERMIA REUTILIZABLES Sondas para coagulador de plasma argón y uso en gastroscopia y colonoscopia. Longitud aproximada 220cm. Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio NOTA: Deben ser compatibles con las fuentes de diatermia existentes en la unidad (ERBE y Martín)	4 ud
		a.- Sondas de argón de fulguración axial de 3,2m de longitud y diámetro de 1,8mm aprox.	
		b.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 2.3mm aprox.	
		c.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 3.2mm aprox	

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

- 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 23 de febrero 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