

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA
ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS - HOSPITAL UNIVERSITARIO
PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA**

GCASU 2015-77

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA
GCASU 2015-77

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Forceps, esfinterotomos, balones de extracción, Guías y Asas de polipectomía con destino a la Unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, cuyas características se especifican en este pliego y con los precios máximos de licitación señalados.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable originales o fotocopias en español.

- La documentación de cada uno de los productos (código SAP) debe incluirse en un dossier independiente y deberá identificarse con una etiqueta según el nº de lote y código de artículo referenciado según el PPT con el fin de facilitar la evaluación, en soporte papel y grabado en un CD o pen drive. Se debe aportar un índice numerado con la documentación aportada.
- Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de CADA UNO DE LOS PRODUCTOS EN CASTELLANO, incluyendo:
 1. Ficha técnica
 2. Catálogos, fotos,
 3. Bibliografía, soportes científicos, (si procede)
 4. Marcado CE, identificación del mandatario en el espacio europeo.
 5. Certificado de exención de latex.

LA NO PRESENTACIÓN DE ESTA DOCUMENTACIÓN SUPONDRÁ LA EXCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.

- Etiquetado: En español con la siguiente información:
 - Nombre del producto y/o referencia comercial
 - Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
 - Dimensiones.
 - Envasado: Individual en presentación estéril.
 - Fecha de caducidad expresada en mes y año. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo mas prolongada posible
 - Numero de lote / serie.
 - La leyenda "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- El contratista deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán avisar al Servicio de Compras e indicar las sustituciones posibles o la forma de mantener el suministro.

3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS LOTES

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	FORCEPS PARA BIOPSIA	104693	FORCEPS PARA BIOPSIA SIN AGUJA, canal de trabajo mayor de 2.7 MM aprox. Y 160 CM de longitud	- Pinza de biopsia desechable, sin aguja - Con sistema de dobles tensores que permita la abertura y cierre de la cazoleta así como que permita el incremento de la fuerza de mordida. - Cabeza basculante. - Dientes que realicen mordida limpia (micro-malla) - Marcadores de posición - Mango ergonómico - Long. del catéter 160 cm aprox. - Revestimiento del cateter de endoglides o similar que facilite el avance en el canal de trabajo - Estéril, exento de latex, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.
1		108054	PINZA BIOPSIA OVALADA FENESTRADA CON AGUJA, canal de trabajo superior a 2,7MM y long de 240 CM, para colonoscopia	- Pinza de biopsia desechable, con aguja - Con sistema de dobles tensores que permita la abertura y cierre de la cazoleta así como que permita el incremento de la fuerza de mordida. - Cabeza basculante - Dientes que realicen mordida limpia (micro-malla) - Marcadores de posición - Mango ergonómico - Long. del catéter 240 cm aprox. Revestimiento del cateter de endoglides o similar que facilite el avance en el canal de trabajo - Estéril, exento de latex, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.
1		108053	PINZA FORCEPS PARA BIOPSIA CON AGUJA, canal de trabajo superior a 2.7 MM X 160 CM para GASTROSCOPIO	- Pinza de biopsia desechable, con aguja - Con sistema de dobles tensores que permita la abertura y cierre de la cazoleta así como que permita el incremento de la fuerza de mordida. - Cabeza basculante. - Dientes que realicen mordida limpia (micro-malla) - Marcadores de posición - Mango ergonómico - Long. aproximada del catéter 160 cm. aprox. - Revestimiento del cateter de endoglides o similar que facilite el avance en el canal de trabajo - Estéril, exento de latex, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.
2	ESFINTEROTOMO	108128	ESFINTEROTOMO (PAPILOTOMO) DESECHABLE DE TRIPLE LUZ	- Esfinterotomo de 3 luces, compatible con guías de 0,035 y 0,025 pulgadas - Con alambre de corte de aislamiento en la parte proximal - Compatibles con los tipos de duodenoscopios OLYMPUS existentes en el servicio - Compatible con endoscopios de canales de trabajo entre 2,2 y 2,8 mm - Longitud de la punta entre 3 y 7 mm y alambre de entre 20 y 30mm. - Con marca externa en el catéter para orientar el momento de llegada del dispositivo a la uña del duodenoscopio - Estéril, exento de latex, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

4.- PRESUPUESTO DE LICITACION.

El presupuesto de licitación es de **488.973,10 €**, (Base Imponible: **404.110,00 €**, Cuota de IVA: **84.863,10 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses., según el siguiente desglose:

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	CONSUMO ESTIMADO 24 meses	PRECIO UN.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	FORCEPS PARA BIOPSIA	104693	FORCEPS PARA BIOPSIA SIN AGUJA, canal de trabajo mayor de 2.7 MM aprox. Y 160 CM de longitud	2.640	10,90	28.776,00	6.042,96	34.818,96
1		108054	PINZA BIOPSIA OVALADA FENESTRADA CON AGUJA, canal de trabajo superior a 2,7MM y long de 240 CM, para colonoscopia	5.560	10,90	60.604,00	12.726,84	73.330,84
1		108053	PINZA FORCEPS PARA BIOPSIA CON AGUJA, canal de trabajo superior a 2.7 MM X 160 CM para GASTROSCOPIO	3.080	10,90	33.572,00	7.050,12	40.622,12
TOTAL LOTE 1						122.952,00	25.819,92	148.771,92
2	ESFINTEROTO	108128	ESFINTEROTOMO (PAPILOTOMO) DESECHABLE DE TRIPLE LUZ	390	195,00	76.050,00	15.970,50	92.020,50
TOTAL LOTE 2						76.050,00	15.970,50	92.020,50
3	BALONES DE EXTRACCIÓN	111247	CATETER BALÓN FOGARTY RX CONTRASTE ENCIMA DEL BALÓN EXTRACTOR 9 - 12 MM	50	144,00	7.200,00	1.512,00	8.712,00
3		109096	CATETER BALON TRIPLE LUZ DESECHABLE MULTI 3 CON PUNTO DE INYECCION DISTAL	370	154,00	56.980,00	11.965,80	68.945,80
TOTAL LOTE 3						64.180,00	13.477,80	77.657,80
4	GUÍAS BILIARES	104762	GUÍA HIDROFÍLICA DE NITINOL RECTA DOBLE PUNTA 0,035"X450CM	732	129,00	94.428,00	19.829,88	114.257,88
TOTAL LOTE 4						94.428,00	19.829,88	114.257,88
5	ASA POLI	108075	ASA POLIPECTOMIA DESECHABLE	1.500	31,00	46.500,00	9.765,00	56.265,00
TOTAL LOTE 5						46.500,00	9.765,00	56.265,00
TOTAL EXPEDIENTE						404.110,00	84.863,10	488.973,10

Madrid, 19 de agosto de 2015

LA DIRECTORA MÉDICA

Fdo.: Sonia García de San José
(Por delegación de 21 de marzo de 2014)

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
3	BALONES DE EXTRACCIÓN	111247	CATETER BALÓN FOGARTY RX CONTRASTE ENCIMA DEL BALÓN EXTRACTOR 9 - 12 MM	- Balón de extracción con dos tamaños de inflado diferentes en cada balón - Inyección por encima o por debajo del balón - Es necesario la disponibilidad del balón para canales de 2,2 mm o inferior - Catéter de 3 vías - Diseño del lumen para la guía, que permite cargar la guía por delante y por detrás - Compatible con guías de 0,035"
3		109096	CATETER BALON TRIPLE LUZ DESECHABLE MULTI 3 CON PUNTO DE INYECCION DISTAL	- Marca radiopaca en el extremo proximal del balón - Jeringa precargada con marcadores numéricos - Llave de paso de dos vías - Diámetro de balón entre 8,5 y 20 mm - Estéril, exento de latex, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.
4	GUÍAS BILIARES	104762	GUIA HIDROFILICA DE NITINOL RECTA DOBLE PUNTA 0,035"X450CM	• Guía Biliar de cuerpo de nitinol con recubrimiento externo hidrofílico, de punta recta (se requiere también la disponibilidad de punta angulada con capacidad de giro 1:1) rigidez estándar (se requiere también la disponibilidad de rigidez superior) diámetro de 0,025i (disponibilidad de 0,035i) Aislada eléctricamente. Extremo distal blando • Con longitudes entre aproximadamente 260 y 450 cm. - punta fluoroscópica de tungsteno, con los dos extremos flexibles - Punta y cuerpo radiopacos con marcas internas de calibración radiológica de medidas entre 10 y 15 cm - Camisa del cuerpo de la guía rayado (dos colores) para facilitar la visualización y el posicionamiento de la guía . - La guía de 0,035 debe permitir la colocación de prótesis biliares esofágicas y enterales. - Estéril, exento de latex, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.
5	ASA POLIPECTOMÍA	108075	ASA POLIPECTOMIA DESECHABLE	-Asa de polipectomía oval, para canal de trabajo de 2,8 mm aprox., de entre 15 y 30 mm aprox de diámetro de apertura de lazo, siendo el de 30 mm pre-cargado para una mayor seguridad en el procedimiento y evitar así la hemorragia en pólipos excesivamente grandes y, de al menos 230 cm de longitud - Con mango con escala de apertura y marcas de medición - Alambre trenzados de 0,47 mm aprox. de grosor - El asa ha de servir para prehemostasia - Las medidas son aproximadas, estimándose que el desvío debe ser inferior al 5% - Estéril, exento de latex, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

ANEXO I.- CARÁTULA DE SOBRES¹

EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº :
Título:	Documentación

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 7400 Fax: 91 316 28 48 28222 Majadahonda (Madrid)
Indicar qué parte de la Documentación presentada es confidencial para uso exclusivo de la mesa de contratación: Relación de lotes a los que licita (sp): (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula