

P.A. HCCR- 3/2015-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA “SAN JOSE Y SANTA ADELA”**

**1º.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses**, con posibilidad de prórroga de otros 12 meses, y **con división en trece lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación con las cantidades estimadas, precios unitarios y características que se indican:

| Lote | Nº | Código | Denominación  | Cantidad Estimada 24 meses | Unidad de medida | Precio Unitario sin IVA | Precio Unitario con IVA |
|------|----|--------|---|----------------------------|------------------|-------------------------|-------------------------|
| A    | 1  | 040003 | Aplicador de clip endoscópico precargado 155 cm para gastroscopia   | 40                         | Unidad           | 71,2500                 | 78,3750                 |
|      | 2  | 042806 | Aplicador de clip endoscópico precargado 235 cm para colonoscopia   | 220                        | Unidad           | 71,2500                 | 78,3750                 |
| B    | 3  | 005043 | Pinza de biopsia sin aguja para biopsia esofágica                   | 560                        | Unidad           | 8,2650                  | 10,0007                 |
|      | 4  | 005042 | Pinza de biopsia con aguja para biopsia de estómago                 | 560                        | Unidad           | 8,5500                  | 10,3455                 |
|      | 5  | 070203 | Pinza de biopsia desechable para colonoscopia long 240 cm de 2,8 mm | 800                        | Unidad           | 8,2650                  | 10,0007                 |
| C    | 6  | 042810 | Asa de polipectomía oval estándar de 25 a 30 mm de diámetro         | 100                        | Unidad           | 18,3091                 | 22,1540                 |
|      | 7  | 042819 | Asa de polipectomía oval estándar de 15 mm de diámetro máximo       | 100                        | Unidad           | 18,3091                 | 22,1540                 |
| D    | 8  | 003977 | Cepillo corto de limpieza de la entrada del canal                   | 15                         | Unidad           | 14,0302                 | 16,9765                 |
|      | 9  | 042284 | Cepillo largo apertura canal para colonoscopia                      | 10                         | Unidad           | 89,7711                 | 108,6230                |
| E    | 10 | 014077 | Set atrapapólipos   | 140                        | Unidad           | 57,0000                 | 68,9700                 |

| Lote | N° | Código | Denominación  | Cantidad Estimada 24 meses | Unidad de medida | Precio Unitario sin IVA | Precio Unitario con IVA |
|------|----|--------|---|----------------------------|------------------|-------------------------|-------------------------|
| F    | 11 | 001521 | Tubo gel lubricante hidrosoluble de 100 grs               | 300                        | Unidad           | 2,1375                  | 2,3513                  |
| G    | 12 | 004618 | Abrebocas desechable con gomas de sujeción                | 1.300                      | Unidad           | 1,5577                  | 1,8848                  |
| H    | 13 | 003001 | inyector de escleroterapia desechable                     | 192                        | Unidad           | 23,2750                 | 28,1628                 |
| I    | 14 | 004069 | Sonda pH-metría de veinticuatro horas                     | 60                         | Unidad           | 66,5000                 | 80,4650                 |
| J    | 15 | 004317 | Sonda de sustitución de gastrostomía 20 french con balón  | 88                         | Unidad           | 52,2500                 | 63,2225                 |
|      | 16 | 004025 | Sonda de sustitución de gastrostomía 22 french con balón  | 48                         | Unidad           | 52,2500                 | 63,2225                 |
| K    | 17 | 003857 | Kit de gastrostomía endoscópica percutánea                | 60                         | Unidad           | 95,0000                 | 104,5000                |
| L    | 18 | 004112 | Test de ureasa para determinación del Helicobacter Pylori | 400                        | Unidad           | 3,0875                  | 3,3963                  |
| M    | 19 | 005050 | Marcador endoscópico jeringa estéril precargada 5 cc      | 40                         | Unidad           | 34,1234                 | 37,5358                 |

### **Características técnicas:**

Los artículos ofertados, divididos en trece lotes (se deberá ofertar a todos los números de orden de cada lote), deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

### **LOTE A: Compuesto por los números de orden 1 y 2**

#### **N° Orden 1: APLICADOR DE CLIP ENDOSCÓPICO PRECARGADO 155 CM PARA GASTROSCOPIA**

- Dispositivo de hemostasia con un clip precargado en un sistema de liberación flexible
- Indicado para colocación de grapas en interior de tubo digestivo con distintas finalidades (hemostasia, marcador endoscópico, sujeción para fijar tubos de alimentación, etc.)
- Aplicador automático con posibilidad de abrir y cerrar el clip varias veces antes de su colocación definitiva
- Radiopaco
- Clip de acero inoxidable

- Sistema de liberación: níquel, no electrolítico, polipropileno, polietileno
- Apertura del clip: 11 mm aprox.
- Longitud de trabajo: 155 cm aprox.
- Canal mínimo de trabajo requerido 2,8 mm aprox.
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus GIF-Q165L y Fujinon EG-250 WR5**
- Fecha de caducidad

### **Nº Orden 2: APLICADOR DE CLIP ENDOSCÓPICO PRECARGADO 235 CM PARA COLONOSCOPIA**

- Dispositivo de hemostasia con un clip precargado en un sistema de liberación flexible
- Indicado para colocación de grapas en interior de tubo digestivo con distintas finalidades (hemostasia, marcador endoscópico, sujeción para fijar tubos de alimentación, etc.)
- Aplicador automático con posibilidad de abrir y cerrar el clip varias veces antes de su colocación definitiva
- Radiopaco
- Clip de acero inoxidable
- Sistema de liberación: níquel, no electrolítico, polipropileno, polietileno
- Apertura del clip: 11 mm aprox.
- Longitud de trabajo: 235 cm aprox.
- Canal mínimo de trabajo requerido: 2,8 mm aprox.
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus CF-Q 165, y Fujinon EC-250WL5**
- Fecha de caducidad

### **LOTE B: Compuesto por los números de orden 3, 4 y 5**

### **Nº Orden 3: PINZA DE BIOPSIA SIN AGUJA PARA BIOPSIA ESOFÁGICA**

- Pinza de biopsia desechable de capacidad estándar sin aguja
- Con mango ergonómico
- Longitud de trabajo: de 155 a 160 cm aproximadamente
- Canal de trabajo requerido: 2,8 mm mínimo
- Catéter o vaina flexible con recubrimiento para facilitar una inserción suave incluso en situaciones complicadas
- Con marcadores de posición

- Cazoleta de acero inoxidable, dentada y de tamaño adecuado para la obtención de biopsias optimas
- Sistema de doble tensor que facilite la apertura y el cierre de la cazoleta
- Diseño de los dientes para una mordida limpia y precisa, que no produzca arrancamiento de mucosa
- Mecanismo basculante
- Envase individual. Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- Fecha de caducidad
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los n° de orden 1 y/o 2)**

#### **N° Orden 4: PINZA DE BIOPSIA CON AGUJA PARA BIOPSIA DE ESTÓMAGO**

- Pinza de biopsia desechable de capacidad estándar con aguja
- Con mango ergonómico
- Longitud de trabajo: de 155 a 160 cm aproximadamente
- Canal de trabajo requerido: 2,8 mm mínimo
- Catéter o vaina flexible con recubrimiento para facilitar una inserción suave incluso en situaciones complicadas
- Con marcadores de posición
- Cazoleta de acero inoxidable, dentada y de tamaño adecuado para la obtención de biopsias optimas
- Sistema de doble tensor que facilite la apertura y el cierre de la cazoleta
- Diseño de los dientes para una mordida limpia y precisa, que no produzca arrancamiento de mucosa
- Mecanismo basculante
- Envase individual. Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- Fecha de caducidad
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los n° de orden 1 y/o 2)**

#### **N° Orden 5: PINZA DE BIOPSIA DESECHABLE PARA COLONOSCOPIO LONG. 240 CM DE 2,8 MM**

- Pinza de biopsia desechable de capacidad estándar con aguja
- Con mango ergonómico
- Longitud de trabajo: de 230 a 240 cm aproximadamente
- Canal de trabajo requerido: 2,8 mm
- Catéter o vaina flexible con recubrimiento para facilitar una inserción suave incluso en situaciones complicadas. Debe incluir código de color para facilitar la identificación
- Con marcadores de posición
- Cazoleta de acero inoxidable, dentada y de tamaño adecuado para la obtención de biopsias optimas

- Sistema de doble tensor que facilite la apertura y el cierre de la cazoleta
- Dientes de malla microscópica para una mordida limpia y precisa, que no produzca arrancamiento de mucosa
- Articulada para facilitar biopsia tangencial
- Envase individual. Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- Fecha de caducidad
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los nº de orden 1 y/o 2)**

**LOTE C: Compuesto por los números de orden 6 y 7**

**Nº Orden 6: ASA DE POLIPECTOMÍA OVAL ESTÁNDAR DE 25 A 30 MM DE DIÁMETRO**

- Apertura grande ovalada para pólipos de diferentes tamaños
- Alambre trenzado grueso para corte controlado
- Rigidez óptima para lesiones
- Espiral metálica recubierta de material plástico
- Mango con escala de apertura
- Diámetro mínimo de canal: 2,8 mm
- Longitud de trabajo superior a 180 cm
- Diámetro del lazo: 25 mm. aprox
- Grosor del cable máximo 0,47 mm
- Conexión de electrodo activo compatible con la fuente de electrobisturí existente en el Servicio (Marca Erbe)
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los nº de orden 1 y/o 2)**
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex

**Nº Orden 7: ASA DE POLIPECTOMÍA OVAL ESTÁNDAR DE 15 MM DE DIÁMETRO MÁXIMO**

- Apertura ovalada para pólipos de pequeño tamaño
- Alambre trenzado grueso para corte controlado
- Diámetro máximo del lazo 15 mm
- Grosor del cable máximo 0,47 mm
- Rigidez óptima para lesiones planas
- Mango con escala de apertura
- Válido para diámetro de canal de 2,8 mm
- Longitud de trabajo superior a 180 cm
- Conexión de electrodo activo compatible con la fuente de electrobisturí existente en el servicio (marca Erbe)

- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los n° de orden 1 y/o 2)**
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex

**LOTE D: Compuesto por los números de orden 8 y 9**

**N° Orden 8: CEPILLO CORTO LIMPIEZA DE LA ENTRADA DEL CANAL**

- Diámetro mínimo de canal: 2,0 – 6,0 mm
- Reutilizable. Autoclavable
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los n° de orden 1 y/o 2)**

**N° Orden 9: CEPILLO LARGO APERTURA CANAL PARA COLONOSCOPIO**

- Diámetro mínimo de canal: 2,0 – 4,2 mm
- Reutilizable. Autoclavable
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los n° de orden 1 y/o 2)**

**LOTE E: Número de orden 10**

**N° Orden 10: SET ATRAPAPÓLIPOS**

- Dispositivo metálico recubierto de una vaina, potencialmente extraíble en caso de emergencia, de longitud mínima 230 cm
- Diámetro del catéter válido para canal de trabajo 2,5 mm
- Con capacidad de giro
- Asa-cesta con malla para la extracción de pólipos y cuerpos extraños de tamaño 3x6 cm
- Deberá reservar la muestra intacta
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los n° de orden 1 y/o 2)**
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex

**LOTE F: Número de orden 11**

**N° orden 11: TUBO GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE DE 100 GRS**

- Gel lubricante, transparente, hidrosoluble para su utilización como conservante antimicrobiano en especialidades de base acuosa.
- Insoluble en disolventes orgánicos

- Atóxico, apirógeno y biocompatible
- Precargado con fecha de caducidad en el envase
- Ausencia de látex

#### **LOTE G: Número de orden 12**

##### **Nº orden 12: ABREBOCAS DESECHABLE CON GOMAS DE SUJECCIÓN**

- Abrebocas para intervenciones endoscópicas altas de un diámetro aproximado de 16 a 22 mm
- Adaptabilidad a la boca del paciente
- Material reciclable
- Modelo universal con goma de sujeción
- Ergonómico
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex

#### **LOTE H: Número de orden 13**

##### **Nº orden 13: INYECTOR DE ESCLEROTERAPIA DESECHABLE**

- Aguja de inyección desechable de 23G (0,6 mm)
- Longitud de la aguja: 4 mm
- Longitud de trabajo: 2300 mm
- Diámetro mínimo de canal: 2,8 mm
- Suave inserción a través de endoscopio
- Vaina de teflón rígida
- Bisel de aguja para tracto digestivo superior y tracto inferior
- Mango ergonómico con mecanismo de seguridad por sonido ("clip")
- **Compatibles con los endoscopios existentes en el Servicio marca Olympus y Fujinon (descritos en los nº de orden 1 y/o 2)**
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex

#### **LOTE I: Número de orden 14**

##### **Nº orden 14: SONDA pH-METRÍA DE VEINTICUATRO HORAS**

- Sonda de dos canales, con electrodo interno de referencia incorporado
- Con dos sensores de antimonio policristalino
- Separación entre canales: 5 cm
- Material de PVC, de grado médico
- Longitud 175 cm., diámetro: 1,8 mm
- Sensibilidad de 0,1 pH, con estabilidad > 24 horas

- Tiempo de respuesta mínimo 90% en 30 segundos
- Compatible con equipo de pHmetría de la Unidad (Digitrapper pH 400 – Medtronic)
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- Fecha de caducidad

**LOTE J: Compuesto por los números de orden 15 y 16**

**Nº orden 15: Sonda de sustitución de gastrostomía 20 French con balón**

- Sonda de sustitución de gastrostomía de 20 french con balón, para alimentación enteral continua y descompresión gástrica
- Material: Silicona de grado médico transparente
- Conector universal
- Con graduación en cm. impresa en la sonda
- Anillo de retención externa
- Retenedor interno de tipo balón
- Válvula del balón con identificación
- Puerto para medicación
- Con dos orificios de salida en la punta de la sonda
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- Fecha de caducidad

**Nº orden 16: Sonda de sustitución de gastrostomía 22 French con balón**

- Sonda de sustitución de gastrostomía de 22 french con balón, para alimentación enteral continua y descompresión gástrica
- Material: Silicona de grado médico transparente
- Conector universal
- Con graduación en cm. impresa en la sonda
- Anillo de retención externa
- Retenedor interno de tipo balón
- Válvula del balón con identificación
- Puerto para medicación
- Con dos orificios de salida en la punta de la sonda
- Envase individual
- Estéril, un solo uso
- Exento de látex
- Fecha de caducidad



**LOTE K: Número de orden 17**

**Nº orden 17: KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA**

- Sistema completo de gastrostomía endoscópica percutánea para pacientes adultos
- Tubo para PEG de silicona de alto grado con fijador interno
- Diámetro del tubo de PEG de 20 a 22 Fr.
- El método de utilización: de tracción
- Con guía
- Con retenedor externo
- Exento de látex
- Estéril con fecha de caducidad
- El Kit será de un solo uso y estará compuesto por:
  - ✓ 1 paño con fenestrado
  - ✓ 1 escalpelo con cuchilla quirúrgica
  - ✓ 1 lazo de recuperación universal compatible para canal de trabajo de 2,8 y 230 -240 cm de longitud
  - ✓ 1 aguja de acceso para PEG
  - ✓ 1 guía de introducción
  - ✓ 1 tubo para PEG de silicona de alto grado
  - ✓ Gasas de 10 cm x 10 cm
  - ✓ 1 tijera
  - ✓ 1 hemostato curvo
  - ✓ 2 fijadores externos
  - ✓ 1 pinza en C
  - ✓ 1 puerto en Y
  - ✓ Esponjas de drenaje de 2 cm x 2 cm
  - ✓ 1 aguja Seldinger y/o Angiocath

**LOTE L: Número de orden 18**

**Nº de orden 18: TEST DE UREASA PARA DETERMINACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI**

- Test de ureasa para detección de Helicobacter Pylori en muestras de biopsias gastroduodenales
- Alta sensibilidad, científicamente documentada
- Fácil lectura visual en el menor tiempo posible
- Presentación en equipo de manejo sencillo
- Fecha de caducidad

**LOTE M: Número de orden 19**

**Nº de orden 19: MARCADOR ENDOSCÓPICO JERINGA ESTERIL PRECARGADA 5 CC**

- Marcador permanente de carbón negro de pureza elevada apirógeno, y biocompatible para marcar o localizar endoscópicamente lesiones en el tracto gastrointestinal
- Tinta estéril precargada en jeringas de 5 cc
- Para su utilización con agujas de escleroterapia
- Estéril, de un solo uso
- Fecha de caducidad

**NOTA COMÚN A TODOS LOS LOTES:** La exención de látex deberá acreditarse documentalente.

**2º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnostico “in vitro”. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

**Los licitadores deberán incluir en la documentación técnica las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje de los productos ofertados.**

**3º.- MUESTRAS**

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregaran en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentara un mínimo de **CUATRO MUESTRA** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

**DILIGENCIA:**

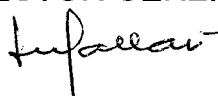
Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

**RESUELVE:**

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR-3/2015-SU.

Madrid, a 12 de junio de 2015

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel Ballarín Bardají

