

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PH-METRÍA, MANOMETRÍA Y DIVERSO MATERIAL FUNGIBLE A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **12 meses** y con división en **6 lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE 1:

Nº Orden 1.-SONDA DE MANOMETRÍA ALTA RESOLUCIÓN REUTILIZABLE (3 Ud.)

Catéter para estudios de manometría esofágica de alta resolución de 22 canales de presión: 1 gástrico, 6 en EEI y 15 esofágicos separados 2 cm.

Compatible con el manómetro de alta resolución del Servicio de Aparato Digestivo

Libre de látex

Nº Orden 2.-CATÉTER DE PERFUSIÓN HRM, impedanciometría REUTILIZABLE (1 Ud.)

Catéter de alta resolución de 22 canales de presión: 1 gástrico, 6 en EEI y 15 esofágicos.

Compatible con el manómetro de alta resolución del Servicio de Aparato Digestivo

Libre de látex

Nº Orden 3.-CATÉTER DE IMPEDANCIOMETRÍA AMBULATORIA DE UN SOLO USO (30 Ud.)

Catéter de un solo uso para estudios ambulatorios con 6 canales de impedancia y 1 canal antimonio.

Libre de látex

Nº Orden 4.-CATÉTER DE PH-METRÍA DE UN SOLO USO (250 ud.)

Catéter de uso único para estudios de pHmetría ambulatoria de 24 horas.

Sonda de lastre para evitar bucles durante la intubación.

Se ha de ofertar sondas al menos con separación de sensores de 5 y 15cm.

Libre de látex

Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del Servicio.

Nº Orden 5.-BUFFER Ph 4,01 CON FOSFATOS. (5 Ud.)

Para calibrar sondas de pHmetría.

Nº Orden 6.-BUFFER Ph 7,00 CON FOSFATOS. (5Ud.)

Para calibrar sondas de pHmetría

LOTE 2:

Nº Orden 1.-KIT DE INICIO DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA POR ENDOSCOPIA (25 Ud.)

Diámetro del tubo para la PEG de 20Fr.

Tubo de silicona de alto grado con fijador interno y externos.

El Kit ha de contener al menos:

- Sonda de alimentación de 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 y tijera.

Libre de látex.

Nº Orden 2.-BALÓN DE REEMPLAZO/RECAMBIO PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCOPICA (20 Ud.)

Balón de recambio de diámetros de 18 Fr.

Material de alta durabilidad. Que permita un reemplazo menos frecuente.

Libre de látex.

LOTE 3: SISTEMA DE RESECCIÓN TRANSMURAL (6 Ud.)

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 endoscópico.
- Enhebrador.
- Rueda de aplicación.

LOTE 4: PINZA DE BIOPSIA DE COLÉDOCO DIRIGIDO CON GUÍA DE 0,035 (10 Ud.)

Cepillo con dientes para biopsias de colédoco que utiliza el sistema guía para entrada en el colédoco.

LOTE 5:

Nº Orden 1.-CEPILLOS DE LIMPIEZA DESECHABLES PARA CANALES DE ENDOSCOPIOS (4.000 Ud.)

Cepillo de limpieza de los canales de 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:

- Cepillo de doble cabeza, para que pasen las dos cabezas por el interior de los canales del endoscopio, una con cerdas y la otra de goma que extrae el líquido y residuos restantes del canal del endoscopio.

Nº Orden 2.-CEPILLOS DE LIMPIEZA REUTILIZABLES PARA CANALES DE ENDOSCOPIOS (20 Ud.)

Cepillo de limpieza de los canales de 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:

- Cepillo de doble cabeza, para que pasen las dos cabezas por el interior de los canales del endoscopio.

LOTE 6: CÁPSULA BIODEGRADABLE (10 Ud.)

Cápsula biodegradable diseñada para comprobar el paso previo de una vídeo-cápsula en pacientes que presenten indicación de estudio por cápsula endoscópica (vídeo-cápsula) y tengan sospecha de obstrucción intestinal y/o estenosis intestinal.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

3.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán 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 Hospital Universitario Príncipe de Asturias, 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 11 de febrero de 2020
LA VICECONSEJERA DE ASISTENCIA SANITARIA
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)
P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

 **Hospital Universitario
Príncipe de Asturias**

Fdo.: José Gilberto González Antón

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

2 º.- 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) 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.

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.

2.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización (cuando proceda en reutilizables)
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

3. Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de latex

4. 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 la siguiente documentación:

(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)

- ANEXO I BIS
- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia
- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- Certificados indicados en las prescripciones técnicas.
- Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos y/o descripciones técnicas, fichas técnicas ..etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. 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 para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta valoración del producto ofertado, conforme a los criterios de selección establecidos en el apartado anterior.