

EXPEDIENTE: 2021000009

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PROCESOS PARA DISECCION Y RESECCION DE TUMORES Y POLIPOS GRANDES POR ENDOSCOPIA, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	318008	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA ESOFAGO: KIT POR PACIENTE

1 Aguja de esclerosis

Características técnicas:

- Aguja de 23Gx4mm.
- Agujas de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón con punta de tres biseles para maximizar la capacidad de punción.
- Mango ergonómico con conector tipo luer para inyección.
- Aguja con conector de bloqueo y clip de seguridad para mantener la posición de la aguja dentro de la vaina.
- Longitud de trabajo total 165 cm aproximadamente.
- Estabilizador en la punta para facilitar la inyección.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Bisturí para disección

Características técnicas:

- Bisturí para disección submucosa de punta botón de 1,5 mm de longitud con inyección incorporada, longitud de trabajo de 230 cm, para canal de trabajo de 2.8 mm.
- Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S
- Sin látex.
- Debe ser compatible con las fuentes de diatermia y los endoscopios existentes en el servicio.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Pinza de hemostasia

Características técnicas:

- Pinzas de hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1).
- Palas dentadas para hemostasia, apertura de palas 5mm, longitud de trabajo 165 cm, para canal de trabajo de 2.8mm.
- Conexión de electrodo activo monopolar; debe ser compatible con las fuentes de diatermia y con los endoscopios existentes en el Servicio.

- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Vaina para hemoclips recargables

Características técnicas:

- Aplicador para múltiples clips recargables en una intervención de disección endoscópica submucosa.
- Fácil carga de los clips con un movimiento de abrir-cerrar.
- Función de rotación incorporada para asegurar un correcto posicionamiento del clip.
- Debe disponer de una longitud: 2300 mm.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

10 Hemoclips recargables (5 de longitud de pala del clip de 9 mm y 5 de longitud de pala del clip de 6 mm)

Características técnicas:

- Hemoclips en cartuchos compatibles con introductor metálico rotatorio.
- Hemoclips disponibles con dos ángulos de mandíbulas disponibles de 90° y 135°.
- Hemoclips de longitudes de 6 y 9 mm para adecuarse a las diferentes necesidades de la lesión.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Tubuladora conexión bomba de irrigación y bisturí

Características técnicas:

- Tubo de un solo uso estéril que permite la conexión de los bisturís de inyección integrada con la bomba de irrigación, y a su vez de la bomba de irrigación con la bolsa o recipiente.
- Debe presentar válvula unidireccional antirreflujo premontada y dos modelos compatibles para bolsa o recipiente.
- La tubuladura debe ser compatible con las bombas de irrigación presentes en la unidad.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
2	2	318009	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA ESTOMAGO: KIT POR PACIENTE

1 Aguja de esclerosis

Características técnicas:

- Aguja de 25Gx5mm.
- Agujas de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón con punta de tres biseles para maximizar la capacidad de punción.
- Mango ergonómico con conector tipo luer para inyección.
- Aguja 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.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Bisturí para disección

Características técnicas:

- Bisturí de punta botón de 2 mm de longitud con inyección incorporada, longitud de trabajo de 165 cm para canal de trabajo de 2.8mm.
- Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S.
- Sin látex.
- Debe ser compatible con las fuentes de diatermia y los endoscopios existentes en el servicio.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Pinza de hemostasia

Características técnicas:

- Pinzas de hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1).
- Palas dentadas para hemostasia, apertura de palas 5mm, longitud de trabajo 165cm, para canal de trabajo de 2.8mm
- Conexión de electrodo activo monopolar; debe ser compatible con las fuentes de diatermia y con los endoscopios existentes en el Servicio.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Vaina para hemoclips recargables

Características técnicas:

- Aplicador para múltiples clips recargables en una intervención de disección endoscópica submucosa.
- Fácil carga de los clips con un movimiento de abrir-cerrar.
- Función de rotación incorporada para asegurar un correcto posicionamiento del clip.
- Debe disponer de una longitud: 2300 mm.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

10 Hemoclips recargables (5 de longitud de pala del clip de 9 mm y 5 de longitud de pala del clip de 6 mm)

Características técnicas:

- Hemoclips en cartuchos compatibles con introductor metálico rotatorio.
- Hemoclips disponibles con dos ángulos de mandíbulas disponibles de 90º y 135º.
- Hemoclips de longitudes de 6 y 9 mm para adecuarse a las diferentes necesidades de la lesión
- Sin látex.

- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Tubuladora conexión bomba de irrigación y bisturí

Características técnicas:

- Tubo de un solo uso estéril que permite la conexión de los bisturís de inyección integrada con la bomba de irrigación, y a su vez de la bomba de irrigación con la bolsa o recipiente.
- Debe presentar válvula unidireccional antirreflujo premontada y dos modelos compatibles para bolsa o recipiente.
- La tubuladura debe ser compatible con las bombas de irrigación presentes en la unidad.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
3	3	318010	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA COLON; KIT POR PACIENTE

1 Aguja de esclerosis

Características técnicas:

- Aguja de 25Gx4mm.
- Agujas de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón con punta de tres biseles para maximizar la capacidad de punción.
- Mango ergonómico con conector tipo luer para inyección.
- Aguja con conector de bloqueo y clip de seguridad para mantener la posición de la aguja dentro de la vaina.
- Longitud de trabajo total 230cm aproximadamente.
- Estabilizador en la punta para facilitar la inyección.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Bisturí para disección

Características técnicas:

- Bisturí para Disección Submucosa de punta botón de 1,5 mm de longitud con inyección incorporada, longitud de trabajo de 230 cm, para canal de trabajo de 2.8 mm.
- Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S
- Sin látex.
- Debe ser compatible con las fuentes de diatermia y los endoscopios existentes en el servicio.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.



1 Pinza de hemostasia

Características técnicas:

- Pinzas de hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1).
- Palas onduladas para hemostasia en colon apertura de palas 4mm, longitud de trabajo 230cm, para canal de trabajo de 3.2mm.
- Conexión de electrodo activo monopolar; debe ser compatible con las fuentes de diatermia y con los endoscopios existentes en el Servicio.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Vaina para hemoclips recargables

Características técnicas:

- Aplicador para múltiples clips recargables en una intervención de disección endoscópica submucosa.
- Fácil carga de los clips con un movimiento de abrir-cerrar.
- Función de rotación incorporada para asegurar un correcto posicionamiento del clip.
- Debe disponer de una longitud: 2300 mm.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

10 Hemoclips recargables (5 de longitud de pala del clip de 9 mm y 5 de longitud de pala del clip de 6 mm)


Características técnicas:

- Hemoclips en cartuchos compatibles con introductor metálico rotatorio.
- Hemoclips disponibles con dos ángulos de mandíbulas disponibles de 90° y 135°.
- Hemoclips de longitudes de 6 y 9 mm para adecuarse a las diferentes necesidades de la lesión.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Tubuladora conexión bomba de irrigación y bisturí

Características técnicas:

- Tubo de un solo uso estéril que permite la conexión de los bisturís de inyección integrada con la bomba de irrigación, y a su vez de la bomba de irrigación con la bolsa o recipiente.
- Debe presentar válvula unidireccional antirreflujo premontada y dos modelos compatibles para bolsa o recipiente.
- La tubuladura debe ser compatible con las bombas de irrigación presentes en la unidad.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

 SaludMadrid Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
4	4	318011	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA/TUNELIZACION PARA POEM DEL TRACTO DIGESTIVO ALTO: KIT POR PACIENTE

1 Aguja de esclerosis

Características técnicas:

- Aguja de 25Gx5mm.
- Aguja de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón con punta de tres biseles para maximizar la capacidad de punción.
- Mango ergonómico con conector tipo luer para inyección.
- Aguja 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.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Bisturí para disección/tunelización para POEM

Características técnicas:

- Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de triángulo con función de inyección de agua, longitud de trabajo 165cm, para canal de trabajo de 2.8mm.
- Sin látex.
- Debe ser compatible con las fuentes de diatermia y los endoscopios existentes en el servicio.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Pinza de hemostasia


Características técnicas:

- Pinzas de hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1).
- Palas dentadas para hemostasia, apertura de palas 5mm, longitud de trabajo 165cm, para canal de trabajo de 2.8mm
- Conexión de electrodo activo monopolar; debe ser compatible con las fuentes de diatermia y con los endoscopios existentes en el Servicio.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Vaina para hemoclips recargables

Características técnicas:

- Aplicador para múltiples clips recargables en una intervención de disección endoscópica submucosa.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- Fácil carga de los clips con un movimiento de abrir-cerrar.
- Función de rotación incorporada para asegurar un correcto posicionamiento del clip.
- Debe disponer de una longitud: 2300 mm.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

10 Hemoclips recargables (5 de longitud de pala del clip de 9 mm y 5 de longitud de pala del clip de 6 mm)

Características técnicas:

- Hemoclips en cartuchos compatibles con introductor metálico rotatorio.
- Hemoclips disponibles con dos ángulos de mandíbulas disponibles de 90º y 135º.
- Hemoclips de longitudes de 6 y 9 mm para adecuarse a las diferentes necesidades de la lesión
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

1 Tubuladora conexión bomba de irrigación y bisturí

Características técnicas:

- Tubo de un solo uso estéril que permite la conexión de los bisturís de inyección integrada con la bomba de irrigación, y a su vez de la bomba de irrigación con la bolsa o recipiente.
- Debe presentar válvula unidireccional antirreflujo premontada y dos modelos compatibles para bolsa o recipiente.
- La tubuladura debe ser compatible con las bombas de irrigación presentes en la unidad.
- Sin látex.
- Estéril, con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.

ANEXO:

- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
- Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:
 - ☒ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - ☐ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
 - ☐ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y por el Real Decreto 109/2010 de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
 - ☐ Otra legislación _____.


3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
8. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.



P.A. 2021000009

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA (21%)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	318008	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA ESOFAGO KIT POR PACIENTE	UN	2	826,45	1.652,90	347,11	2.000,01
2	2	318009	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA ESTOMAGO KIT POR PACIENTE	UN	18	826,45	14.876,10	3.123,98	18.000,08
3	3	318010	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA COLON KIT POR PACIENTE	UN	40	826,45	33.058,00	6.942,18	40.000,18
4	4	318011	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA/TUNELIZACION POEM TRACTO DIGESTIVO ALTO KIT POR PACIENTE	UN	26	826,45	21.487,70	4.512,42	26.000,12

IMPORTE TOTAL:	71.074,70	14.925,69	86.000,39
-----------------------	------------------	------------------	------------------

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>CRITERIOS CUALITATIVOS</p>	<p>ANEXO 26</p>
--	-------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2021000009

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PROCESOS PARA DISECCION Y RESECCION DE TUMORES Y POLIPOS GRANDES POR ENDOSCOPIA, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	318008	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA ESOFAGO: KIT POR PACIENTE
2	2	318009	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA ESTOMAGO: KIT POR PACIENTE
3	3	318010	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA COLON: KIT POR PACIENTE
4	4	318011	PROCESO DISECCION ENDOSCOPICA SUBMUCOSA/TUNELIZACION PARA POEM DEL TRACTO DIGESTIVO ALTO: KIT POR PACIENTE

Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas (30 PUNTOS):

- Las agujas de esclerosis ofertadas poseen un lumen interno suficientemente grande para permitir el paso de sustancias viscosas y poder elevar la lesión.....6 puntos
- Los bisturís con función inyección ofertados permiten una elevación precisa y segura de la lesión.....6 puntos
- Los bisturís ofertados son compatibles con el uso de modos spray de electrocoagulación.....6 puntos
- La Pinza hemostática ofertada proporciona una hemostasia eficaz incluso en técnicas "underwater".....6 puntos
- Los hemoclips recargables ofertados disponen de gran fuerza de retención para asegurar un buen cierre de escaras.....6 puntos

EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS
Visto Dr. Roldán Moll
Fdo. Fernando Roldán Moll
Subdirector Médico Servicios Médicos