

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE ENDOSCOPIAS PARA TOMA DE MUESTRAS, HEMOCLIPS Y SONDAS DE ARGÓN 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 de endoscopias para toma de muestras, hemoclips y sondas de Argón, para un periodo de doce meses, prorrogable por otros doce dividido en 12 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
1	1.1	<b>ABREBOCAS DESECHABLE CON CORREA</b> Abrebocas que garantice la máxima protección de todos los endoscopios existentes en el servicio durante las exploraciones. Debe disponer de un protector de labios en la parte posterior y con 2 grandes aberturas laterales para la succión de secreciones. Transparente para facilitar la visión en caso de necesidad Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	4.500 ud
		a.-Formato de gran tamaño de 60Fr	
	1.2	<b>ABREBOCAS REUTILIZABLE</b> Abrebocas que garantice la máxima protección de todos endoscopios existentes en el servicio durante las exploraciones. Debe disponer de un protector de labios en la parte posterior. Compatible con autoclave Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	10 ud
		a.-Para tubos iguales o menores de 10mm	
2	2.1	<b>PINZAS DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA CON AGUJA PARA COLONOSCOPIA DESECHABLE</b> Cazoletas de acero inoxidable de gran capacidad. Con mango ergonómico. Con palas ovaladas, fenestradas, con mandíbula basculante, sin dientes y con aguja. Longitud de 230 cm aproximadamente Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	4.000 ud
		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 con gran volumen de muestra, al menos 19,7mm3	
	2.2	<b>PINZAS DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA CON AGUJA PARA GASTROSCOPIA DESECHABLE</b> Cazoletas de acero inoxidable de gran capacidad. Con mango ergonómico. Con palas ovaladas, fenestradas, con mandíbula basculante, sin dientes y con aguja. Longitud de 155 aproximadamente. Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	800 ud
		a.- Pinzas de tamaño pequeño para canal de trabajo de 2.0mm	
		b.- Pinzas de tamaño estándar, para canal de trabajo 2.8mm	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 127680433471802717227

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
3	3.1	<b>MARCADOR ENDOSCÓPICO BIOCOMPATIBLE PRECARGADO Y ESTERIL</b>	480 ud
4	4.1	<b>CATETER TIPO SPRAY PARA CROMOENDOSCOPIA.</b> Catéter spray para tinción y cromoendoscopia con punta diseñada para la pulverización de colorantes durante la endoscopia sin presencia de goteo. Canal de trabajo de 2,8mm y longitud aproximada de 230cm. <b>Desechable</b>	20 ud
5	5.1	<b>GUÍA METÁLICA PARA DILATADORES TIPO SAVARY.</b> Guía de acero inoxidable con punta flexible de 200 a 350 cm de longitud aproximado.	1 ud
6	6.1	<b>CEPILLOS DE CITOLOGÍA PARA GASTROSCOPIA Y COLONOSCOPIA</b> Para canal de trabajo de 2 y 2,8mm y longitud aproximada de 230cm y distintos tamaños del grosor del cepillo.	100 ud
7	7.1	<b>SONDAS DE ARGON PARA FUENTE DE DIATERMIA DESECHABLE</b> 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 Aproximadamente	
		b.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 2.3mm Aproximadamente	
		c.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 3.2mm Aproximadamente	
	7.2	<b>SONDAS DE ARGON PARA FUENTE DE DIATERMIA REUTILIZABLES</b> 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 Aproximadamente	
		b.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 2.3mm Aproximadamente	
		c.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.3m de longitud y diámetro de 3.2mm Aproximadamente	



Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
8	8.1	<b>SONDAS DE ARGÓN PARA FUENTE DE DIATERMIA DESECHABLE</b> Sondas para coagulador de plasma argón y uso en gastroscopia y colonoscopia. Reconocimiento automático de la sonda por parte del equipo. Es imprescindible la existencia de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	20 ud
		a.- Sondas de argón de fulguración axial de 1.5m de longitud, para canal de trabajo de 2.0mm	
		b.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.2m de longitud, para canal de trabajo de 2.8mm	
		c.- Sondas de argón de fulguración axial de 2.2m de longitud, para canal de trabajo de 3.7mm	
		d.- Sondas de argón de fulguración axial de 3m de longitud, para canal de trabajo de 2.0mm	
		e.- Sondas de argón de fulguración axial de 3m de longitud, para canal de trabajo de 2.8mm	
		f.- Sondas de argón de fulguración lateral de 2.2m de longitud, para canal de trabajo de 2.8mm	
		g.- Sondas de argón de fulguración Radial de 2.2m de longitud, para canal de trabajo de 2.8mm	
		Deben ser compatibles con la fuente Marca Olympus, modelo APU-300 existente en la unidad.	
9	9.1	<b>HEMOCLIPS ENDOSCOPICOS DE HEMOSTASIA</b> Clip hemostático para hemostasia en lesiones mucosas/submucosas, úlceras, arterias, pólipos, 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:	1.200 ud
		a.- Clip endoscópicos 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	
10	10.1	<b>HEMOCLIPS ENDOSCOPICOS DE HEMOSTASIA APERTURA EXTRAGRANDE</b> Clip hemostático para hemostasia en lesiones mucosas/submucosas, úlceras, arterias, 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	500 ud
11		<b>SISTEMA DE CLIPS ENDOSCOPICOS MONTADO EN SOBRETUBO DE GRAN TAMAÑO PARA HEMOSTASIA, CIERRE DE PERFORACIONES Y FISTULAS</b>	4 ud
	11.1	Sobretubos ajustables a gastroscopios y colonoscopios de la unidad con clip montado e hilo de liberación	
	11.2	Pinza de doble apertura, tipo doble pinza, para cierre y aproximación de paredes de tejido a cerrar	1 ud
12	12.1	<b>SISTEMA DE CLIPS ENDOSCOPICOS MONTADO EN SOBRETUBO DE GRAN TAMAÑO.</b> Sobretubos ajustables a gastroscopios y colonoscopios de la unidad con clip montado e hilo de liberación	6 ud



**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 látex
- 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
- e. Tener la empresa la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos. Y la norma UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016).(Versión consolidada).

**2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)**

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; 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) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

**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.

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 meses.

- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- 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.



Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

**(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 meses.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

**Manual de instrucciones:** En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

**3. MUESTRAS**

Se proporcionará **UNA MUESTRA 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.

En Alcalá de Henares,  
LA VICECONSEJERÍA DE ASISTENCIA SANITARIA  
P.D. LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS  
(Resolución de 11/06/2020, BOCM nº143, de 15/06/2020)

Fdo.: María Dolores Rubio y Lleonart

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

