

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA VÍA BILIAR Y ECOGRAFÍA DIGESTIVA 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 para vía biliar y ecografía digestiva, para un periodo de doce meses, prorrogable por otros doce dividido en 13 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
1	1.1	ESFINTEROTOMOS Han de cumplir: • De 3 luces compatibles con guías de 0.025in y 0.035in • Sistema de sujeción al endoscopio • Con alambre de corte con aislamiento en la parte proximal para aumentar la seguridad del corte, con diferentes longitudes del hilo de corte: 15, 25, 30mm con recubrimiento de seguridad • Diferentes longitudes de nariz: de 2 a 30mm • Diferentes diámetros de punta distintos como 3,9 y 4Fr • Marca Externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio. • El esfinterotomo estándar nariz 7mm y alambre de corte 30mm ha de tener guía premontada • Compatibles con sistema de cambio de guía corta • Es necesario disponer de esfinterotomos para situaciones especiales como de cuchillo Ha de poner a disposición del servicio todos los modelos que tengan para poder ser utilizados según las necesidades del servicio	160 ud
	1.2	BALON DE EXTRACCION DE CALCULOS Catéter Balón (Fogarty) para la extracción de cálculos en las vías biliares, han de cumplir: • Multiradial con al menos entre 8.5 y 15mm y entre 15 y 20mm • De 3 vías, con modelos con inyección de contraste por debajo o por encima del balón • Doble marca radiopaca para localizar el balón • Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta. • Marca Externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio. • Longitud total 195cm aproximadamente. Además, se deben disponer de tipos de balones para situaciones especiales. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio	180 ud
	1.3	CESTAS DE DORMÍA PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS Han de cumplir: • Posibilidad de cestas de 4, 6 y 8 hilos con distintas morfologías en su extremo distal para capturar cálculos • Con alambres de diversas consistencias para la extracción de cálculos, rotatorias, punta atraumática y al menos de 10 a 22mm de apertura. • Compatible con guías de 0.025in y 0.035in • Para canal de trabajo de 2.8 y longitud de trabajo 190cm aproximadamente. • Marca Externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio	20 ud
Lote	Orden	OBJETO	Cantidad



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 125843588341820408890

			12 meses
1	1.4	CESTAS DE DORMÍA PARA LITOTRICTOR MECÁNICO Han de cumplir: Cesta de 4 hilos para la fragmentación y extracción de cálculos Rotatoria, punta atraumática, apertura mínima de 3 cm Compatible con guía de 0.025in y 0.035in. Compatible con el sistema de cambio de guía corta. Deberá aportar un mango de litotriptor si no se dispone en el servicio	5 ud
2	2.1	MANOMETRO PARA BALON DE DILATACIÓN DE VIA BILIAR	2 ud
	2.2	BALÓN DILATADOR DE VÍA BILIAR Han de cumplir: • Balón de dilatación para estenosis biliares con marcas radiopacas • Diámetros entre 4 y 8 mm con distintas longitudes • 3 vías, con posibilidad de inyección de contraste • Compatible con guías de 0.025in y 0.035in • Sistema de cambio de guía corta Canal de trabajo de 2,8mm y longitud aproximada 190cm	10 ud
3	3.1	CEPILLOS DE CITOLOGIA BILIAR Cepillo de citología biliar, con 2-3 vías adecuado para guía de 0,025in y 0,035in y para canales de trabajo de 3.2mm con una longitud total de 190cm aproximadamente. Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta y marcas radiopacas	15 ud
4	4.1	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN EXTERNA DE GUÍA PARA CAMBIO RÁPIDO para duodenoscopia marca Olympus. Ha de permitir el bloque de varias guías de forma independiente y con válvula antirreflujo	150 ud
5	5.1	CATETER DE DILATACIÓN DE VÍA BILIAR TIPO SOEHENDRA para canal de trabajo de 3,2mm y 200cm de longitud aproximado. De distintos tamaños incluyendo al menos de 6Fr y 10Fr.	15 ud
6	6.1	AGUJA DE ESCLEROSIS PARA DUODENOSCOPIO DESECHABLE Vaina metálica para duodenoscopia, longitud aproximada 230cm para canal de trabajo de 2,8mm mango incorporado	20 Ud
7	7.1	PINZAS DE BIOPSIA PARA AGUJA DE ECOENDOSCOPIA DE 19 G. Cazoleta de acero inoxidable	6 ud
8	8.1	AGUJAS PARA ASPIRACIÓN/BIOPSIA GUIADA POR ECOENDOSCOPIA Aguja de aspiración de 19G y 22G, construcción de la aguja en su parte distal de nitinol para maximizar la flexibilidad de la aguja en punciones con angulación severas del ecoendoscopia, construcción de la aguja en su parte proximal en acero quirúrgico para garantizar una óptima transmisión de la fuerza y capacidad de punción. Además debe de tener vaina metálica ajustable para optimizar la longitud de la misma permitiendo una aproximación más precisa a las lesiones y permitiendo ajustarse a las necesidades del paciente y del ecoendoscopia. Estilete de nitinol con punta redondeada. Bisel Menghini de la aguja que permita una excelente capacidad de punción evitando el efecto "tienda". Punta ecogénica con marcas ecogénicas de alta densidad para la inmediata visibilidad ecográfica de todo el trayecto de la aguja hasta la punta del bisel por lo que se garantiza el control de la punción. Con jeringa de vacío que permita seleccionar 3 niveles de vacío. Ha de disponer de modelos de 19G y 22G con apertura lateral que permita la toma de biopsia	130 ud



Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
9	9.1	AGUJAS DE BIOPSIA POR ECOENDOSCOPIA. Agujas de 22G y 25G • Aguja de acero con 6 biseles de corte para recoger tejido con arquitectura intacta, minimizar la fracturación del tejido y reducir la fuerza de penetración. Ha de cumplir: • Toma de tejido por la parte frontal de la aguja. • Funda de seguridad pasiva para reducir el riesgo de punción en el personal sanitario. • Tratamiento especial de la punta para una mejor visión ecográfica • Que permite el intercambio de agujas de distinto tamaño durante el procedimiento. • Fiador-estilete de Nitinol para una mayor flexibilidad, insertada dentro de la propia aguja y con punta de bola. Libre de látex. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio.	10 ud
10	10.1	AGUJA DE NEUROLISIS DE TRONCO CELIACO Ha de tener marcadores ecogénicos en superficie para localizar la aguja en todo momento y vaina ajustable que favorezca un acceso preciso, mango estable y con precisión, punta cónica con orificios laterales. Para canal de trabajo de 2.8mm y longitud aproximada de 150cm	2 ud
11	11.1	CISTOTOMO PARA COLOCACIÓN DE DOS GUÍAS POR ECOENDOSCOPIA. Utilizado para drenaje de pseudoquistes y longitud aproximada de 190cm	13 ud
12	12.1	CATETER DE UN SOLO USO PARA COLANGIOSCOPIA. Catéter flexible de 10.5Fr con extremo distal diseñado para articularse en cuatro direcciones un mínimo de 30 grados cuando el dispositivo de visualización y el accesorio se encuentre en sus respectivos canales. Contiene 4 lúmenes, 2 independientes para irrigación, 1 para el dispositivo de visualización y otro para instrumentación (pinza de biopsia). Mango con puerto de entrada a los 4 canales, 2 mandos que controlan la articulación en las cuatro direcciones del extremo distal, una correa para asegurar el catéter de acceso y administración al duodenoscopio y una palanca de cierre para bloquear el extremo distal en la porción adecuada. Ha de ser radioopaco y compatible con canal de trabajo de 4.2mm.	6 ud
	12.2	PINZA DE BIOPSIA PARA EL CANAL DE TRABAJO DEL COLANGIOSCOPIO	3 ud
	12.3	ASA PARA RECUPERACIÓN DE PRÓTESIS PARA EL CANAL DE TRABAJO DEL COLANGIOSCOPIO	2 ud
13	13.1	FIBRAS DESECHABLES PARA LITOTRICIA HIDRAULICA GUIADA POR COLANGIOSCOPIA. Fibra de un solo uso para litotricia biliar y pancreática, que pueda ser avanzada por el canal de colangioscopio y sea conectable al equipo de litotricia hidráulica. Se dejara en depósito el equipo de litotricia necesario para el funcionamiento de las fibras en el servicio de endoscopias.	10 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)

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

