

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL ENDOSCOPIAS PH-METRÍA/MANOMETRÍA Y OTROS PRODUCTOS 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 endoscopias pH-metria/manometría y otros productos, para un periodo de veinticuatro meses, prorrogable por otros veinticuatro dividido en 14 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 24 meses
1	1.1	<b>SONDA DE MANOMETRÍA ALTA RESOLUCIÓN, REUTILIZABLE</b> Catéter para estudios de manometría esofágica de alta resolución de 22 canales de presión: 1 gástrico, 6 en EEI y 15 esofágicos separados 2cm. Compatible con el manómetro de alta resolución del servicio (Medicina & Mercado). Libre de látex.	6 ud
	1.2	<b>CATETER DE PERFUSIÓN HRM, impedanciometría. REUTILIZABLE</b> 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 (Medicina & Mercado). Libre de látex.	2 ud
	1.3	<b>CATETER DE IMPEDANCIOMETRÍA AMBULATORIA DE UN SOLO USO</b> Catéter de uso único para estudios ambulatoria con 6 canales de impedancia y 1 canal antimonio. Libre de látex.	40 ud
	1.4	<b>CATETER DE PH-METRÍA DE UN SOLO USO</b> Catéter de uso único para estudios de pHmetría ambulatoria de 24 horas. Sonda con lastre para evitar bucles durante la intubación. 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	600 ud
	1.5	<b>BUFFER pH 4,01 CON FOSFATOS.</b> Para calibrar sondas de pHmetría	16 ud
	1.6	<b>BUFFER pH 7 CON FOSFATOS.</b> Para calibrar sondas de pHmetría	16 ud
	1.7	<b>TUBO DE LIMPIEZA Y PURGADO PARA SONDAS DE MANOMETRÍA</b> de 22 canales de perfusión de agua	8 ud
	1.8	<b>CATETER DE UN SOLO USO PARA ESTUDIOS DE MANOMETRÍA ANORRECTAL.</b> Longitud aproximada de 180 cm con al menos 12 canales y balón de 6 cm.	80 ud
	1.9	<b>PETACA PARA PH-METRIA E IMPEDANCIOMETRIA AMBULATORIA DE 24 HORAS</b> con conexión compatible con manómetro disponible en el servicio y funda para el transporte	4 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 24 meses
2	2.1	<b>KIT DE INCIO DE GASTROSTOMIA PERCUTANEA POR ENDOSCOPIA</b> Diámetros 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 en 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 latex.	30 ud
	2.2	<b>BALÓN DE REEMPLAZO/RECAMBIO PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA</b> Balón de recambio de diámetros de 18Fr. Material de alta durabilidad que permita un reemplazo menos frecuente. Libre de latex	40 ud
3	3.1	<b>SISTEMA DE RESECCION TRANSMURAL.</b> 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 del endoscopio, enhebrador y rueda de aplicación.	16 ud
4	4.1	<b>CEPILLOS DE LIMPIEZA DESECHABLES PARA CANALES, PESTAÑAS Y VÁLVULAS DE ENDOSCOPIOS</b> Cepillo de limpieza de los canales del 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. Cepillo específico para limpieza de pestañas de duodenoscopios y válvulas	15.000 ud
	4.2	<b>CEPILLOS DE LIMPIEZA REUTILIZABLES</b> Cepillo de limpieza de los canales del endoscopio de alta resistencia, para canales de trabajo de 2.0, 2.8, 3.7 y 4.2 m	20 ud
5	5.1	<b>PINZA DE BIOPSIA DE COLÉDOCO DIRIGIDO CON GUIA DE 0,035</b> Pinza con dientes para biopsias de colédoco que utiliza el sistema guía para entrada en el colédoco	16 ud
6	6.1	<b>CAPSULA BIODEGRADABLE</b> Capsula biodegradable diseñada para comprobar el paso previo de una video-cápsula en pacientes que presente indicación de estudio por capsula endoscópica (video-cápsula) y tengan sospecha de obstrucción intestinal y/o estenosis intestinal.	60 Ud
7	7.1	<b>TEST DE DETECCIÓN RAPIDA UREASA HELICOBACTER PYLORI</b> Test de ureasa para detección de Helicobacter Pylori con muestras de biopsias tomadas por endoscopia y de lectura en menos o igual a 30 minutos mediante el cambio de color.	900 ud
8	8.1	<b>SISTEMA DE RECOGIDA E IDENTIFICACIÓN DE PÓLIPOS POR EL CANAL DE ASPIRACIÓN</b> Sistema para la recogida, identificación y transporte de pólipos extraídos mediante colonoscopia. Incluirá tapa de transporte adicional y más de tres pocillos diferentes para la recogida diferenciada de los pólipos.	700 ud



Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 24 meses
9	9.1	<b>LINEA DE CAPNOGRAFÍA CON MORDEDOR PARA ENDOSCOPIAS</b> Canula nasal / oral que se ajusta al mordedor para monitorización antes, durante y después del procedimiento. Abrebocas con cinta de sujeción que permite la utilización de endoscopios de hasta 60 Fr. Posibilidad de aporte de oxígeno. Pueda acoplarse a todos los dispositivos con tecnología Microstream-TM y dispositivos con tecnología convencional Sidestream.	1.600 ud
10	10.1	<b>AGUJAS DE BIOPSIA HEPATICA PERCUTÁNEA TIPO MENGHINI</b> Agujas para biopsia hepática percutánea tipo menghini de 16G de 80-90 mm de longitud de pared fina para el mínimo trauma de punción. Bisturí para incisión de piel. Jeringa de aspiración con doble junta para proporcionar presiones negativa altas, con dispositivo de interrupción automática incorporado en el interior de la jeringa y conexión Luer-Lok	70 ud
11	11.1	<b>DILATADORES DE ESÓFAGO TIPO SAVARY DE UN SOLO USO</b> Incluirá SAVARYS para utilizar sobre guía para dilatación de estenosis de esófago de al menos los siguientes diámetros 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 mm de unos 70- 100 cm de longitud. Tendrán marcado radiológico	50 ud
12	12.1	<b>TIRAS</b> de control para determinación rápida de tiempo de protrombina, INR, compatibles con el dispositivo de medida disponible en el servicio, o aportará sin gasto alguno un sistema de medida para las tiras aportadas.	960 ud
13	13.1	<b>GUÍAS ENDOSCÓPICAS</b> flexibles Super rígidas de 0,035 para la colocación de prótesis de unos 500 cm de longitud.	40 ud
14	14.1	<b>GUÍAS</b> metálicas para dilatadores de esófago tipo Savary	4 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:
  - a. Empresa
  - b. Denominación del producto
  - c. Número de lote
  - d. Referencia comercial
  - e. Fecha de caducidad
  - f. Marcado CE
  - g. Identificación de un solo uso en su caso
  - h. 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 tiempo 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 3 días y en caso de solicitud urgente 24 horas.

### **3. 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.

#### **4. 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 **Almacén General del HUPA dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**.

#### **5. 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,  
Jefe de Sección de Aparato Digestivo



CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA