

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE ENDOSCOPIAS CPRE Y VARIOS 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 CPRE y varios, para un periodo de doce meses, prorrogable por otros doce dividido en 20 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
1	1.1	ABREBOCAS DESECHABLE CON CORREA Abre bocas 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 en los modelos adultos y todos los ofertados con 2 grandes aberturas laterales para la succión de secreciones. Sistema de sujeción con correa graduable de goma/silicona y sin látex Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:	6.300 ud
		a.-Formato para adultos de 48 Fr y de 60 Fr	
		b.-Formato pediátrico de 38 Fr	
2	2.1	PINZAS DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA CON AGUJA PARA COLONOSCOPIA DESECHABLE 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:	6.000 ud
		a.- Pinzas de tamaño estándar, para canal de trabajo de 2.8mm y con cazoleta de alta capacidad de 9,4 mm ³	
		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 19,7 mm ³	
	2.2	PINZAS DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA CON AGUJA PARA GASTROSCOPIA DESECHABLE 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:	200 ud
		a.- Pinzas de tamaño pequeño para canal de trabajo de 2.0mm	
		b.- Pinzas de tamaño estándar, para canal de trabajo 2.8mm	
	2.3	PINZA DE BIOPSIA PARA COLEDOSCOPÍA DESECHABLE , para canal de trabajo de 1,3 mm	3 ud
3	3.1	CEPILLOS DE CITOLOGÍA PARA GASTROSCOPIA Y COLONOSCOPIA Para canal de trabajo de 2 y 2,8mm y longitud aproximada de 230cm y distintos tamaños del grosor del cepillo.	100 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
4	4.1	MARCADOR ENDOSCÓPICO BIOCOMPATIBLE PRECARGADO Y ESTERIL	400 ud
5	5.1	CATETER TIPO SPRAY PARA CROMOENDOSCOPIA . 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. Desechable	20 ud
6	6.1	HEMOCLIPS ENDOSCOPICOS DE HEMOSTASIA 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. Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio: a.- Clip endoscópicos de 2 palas de apertura estándar de las palas de 11 mm. Longitudes de trabajo total 165cm y 230 cm aproximadamente. Para Canal de trabajo 2,8mm b.- Clip endoscópicos de 2 palas de apertura de las palas de 8 mm. Longitudes de trabajo total 165cm y 230 cm aproximadamente. Para Canal de trabajo 2,8mm	1.500 ud
	6.2	HEMOCLIPS ENDOSCOPICOS DE HEMOSTASIA APERTURA EXTRAGRANDE 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. Longitud de trabajo total 230 cm aproximadamente. Para canal de trabajo de 2.8mm. A de aportar al menos modelos de las siguientes medidas de apertura de palas: 1. Clip endoscópicos de 2 palas con apertura de 16mm 2. Clip endoscópicos de 2 palas con apertura de 20mm	1.000 ud
	7.1	SISTEMA DE CLIPS ENDOSCOPICOS MONTADO EN SOBETUBO DE GRAN TAMAÑO PARA HEMOSTASIA, CIERRE DE PERFORACIONES Y FISTULAS Sobretubos ajustables a gastroscopios y colonoscopios de la unidad con clip montado y hilo de liberación	4 ud
	7.2	Pinza de doble apertura, tipo doble pinza, para cierre y aproximación de paredes de tejido a cerrar	2 ud
8	8.1	SISTEMA DE CLIPS ENDOSCOPICOS MONTADO EN SOBETUBO DE GRAN TAMAÑO. Sobretubos ajustables a gastroscopios y colonoscopios de la unidad con clip montado e hilo de liberación	12 ud
9	9.1	BALONES DE DILATACION ESOFÁGICA DE ACHALASIA Colocación paralela al endoscopio. Punta distal atraumática. Marcadores radiopacos distales y proximales. Compatible con guías de 0,038in. Balón redondeados y transparente. Libre de látex. Ha de disponer al menos de los siguientes diámetros: 30, 35 y 40 mm, con 100mm de longitud. Libre de látex.	10 ud
	9.2	Dispositivo de inflado para balones dilatadores de acalasia con manómetro de presión integrado	2 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
10	10.1	BALONES DE DILATACION ESTENOSIS ESOFÁGICA, PILÓRICA Y COLÓNICA Para canal de trabajo de 2,8mm y punta distal atraumática. Marcadores radiopacos distales y proximales. Marcador central para garantizar la posición del balón durante el proceso Extremos del balón redondeados y transparente. Con guía incorporada. Multifunción, cada dilatador ha de tener tres medidas diferentes. Ha de tener balones con medidas desde 6 mm hasta 20mm y con varias longitudes. Debe de tener indicación para esfinteroplastia. Libre de Látex	10 ud
	10.2	Dispositivo de inflado para balones de dilatación con manómetro de presión integral	2 ud
11	11.1	ESFINTEROTOMOS Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> • 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	260 ud
	11.2	BALON DE EXTRACCION DE CALCULOS Catéter Balón (Fogarty) para la extracción de cálculos en las vías biliares, han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> • 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	290 ud
	11.3	CESTAS DE DORMÍA PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> • 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.	10 ud
	11.4	CESTAS DE DORMÍA PARA LITOTRICTOR MECÁNICO Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> • 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

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
12	12.1	Manómetro para balón de dilatación de vía biliar	2 ud
	12.2	BALÓN DILATADOR DE VÍA BILIAR Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> • 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
13	13.1	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
14	14.1	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	250 ud
15	15.1	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
16	16.1	AGUJA DE ESCLEROSIS PARA DUODENOSCOPIO DESECHABLE Vaina metálica para duodenoscopia, longitud aproximada 230cm para canal de trabajo de 2,8mm mango incorporado	20 ud
17	17.1	PINZAS DE BIOPSIA PARA Aguja de 19 Fr. Cazoleta de acero inoxidable para canal de trabajo 1mm	6 ud
18	18.1	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 duodenoscopia y una palanca de cierre para bloquear el extremo distal en la porción adecuada. Ha de ser radiopaco y compatible con canal de trabajo de 4.2mm. Aportará de forma permanente mientras dure este concurso el material necesario para su funcionamiento y visión en el servicio de endoscopias.	6 ud
	18.2	Asa de recuperación de prótesis	2 ud
19	19.1	CATETER DE COLANGIOSCOPIA REUTILIZABLE. Coledocoscopia diseñado para su uso a través del canal de trabajo del Duodenoscopia. Angulación arriba/abajo: 70º/70º Longitud de al menos 1900 mm Canal de trabajo 1,3 mm Ha de ser compatible con los procesadores y fuentes de luz del servicio o aportará de forma permanente mientras dure este concurso el material necesario para ello.	1 ud
20	20.1	FIBRAS DESECHABLES PARA LITOTRIZIA HIDRAULICA GUIADA POR COLANGIOSCOPIA. Fibra de un solo uso para litotricia biliar y pancreática, que pueda ser avanzada por el canal de colangioscopia y sea conectable al equipo de litotricia hidráulica. Deberá de aportar al menos sondas de 2,4 Fr y 3 Fr. Se aportará de forma permanente mientras dure este concurso el equipo de litotricia necesario para el funcionamiento de las fibras en el servicio de endoscopias	15 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).

2.1- 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.

Los licitadores incorporarán para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

(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 **Almacén General del HUPA 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.



Alcalá de Henares,
Dra. Elvira Poves Martínez
Jefe de Sección de Aparato Digestivo

