

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE ENDOSCOPIAS: PRÓTESIS, ECOENDOSCOPIA 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: Prótesis, ecoendoscopia y varios, para un periodo de doce meses, prorrogable por otros doce dividido en 27 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
1	1.1	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLES ESOFÁGICAS, GÁSTRICAS, PILÓRICAS, BILIARES Y ENTERALES. Para implantar a través del endoscopio, de fácil liberación, reposicionables tras el inicio de la misma y con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Ha de presentar modelos descubiertos y total o parcialmente recubiertos. Los modelos de vías biliares han de ponerse con el sistema de guía corta. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio. Se ofertarán todas las disponibles en su catálogo Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos: a.- Prótesis totalmente recubierta tipo diábolo b.- Prótesis esofágica con sistema antinmigración c.- Prótesis esofágicas con sistema antirreflujo d.- Prótesis colónicas con longitud de hasta 14 cm	9 ud
	1.2	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES ESOFÁGICAS Para implantar en paralelo, de fácil liberación, reposicionables tras el inicio de la misma y con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Ha de presentar modelos descubiertos y total o parcialmente recubiertos. Ha de tener modelos con liberación proximal y con liberación distal en distintas longitudes. Ofertará todas las disponibles en su catálogo	7 ud
	1.3	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES RECTALES - COLÓNICAS Para implantar en paralelo, de fácil liberación, reposicionables tras el inicio de la misma y con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Ha de presentar modelos descubiertos y total o parcialmente recubiertos. Ofertará todas las disponibles en su catálogo.	5 ud
	1.4	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES GÁSTRICAS, TIPO MANGA Para implantar en paralelo, de fácil liberación, con marcadores radiopacos en el centro y los extremos. Para el tratamiento de fistulas posquirúrgicas y ha de estar disponible en cualquier longitud	1 ud
	2.1	DISPOSITIVO DE ANASTOMOSIS INTRALUMINAL CON SISTEMA DE DIATERMIA. Dispositivo de anastomosis intraluminal y sistema introductor con electrocauterización. Dispositivo diseñado para con ecoendoscopia introducir un Stent entre el tubo gastrointestinal y un pseudoquiste pancreático o las vías biliares. Stent de nitinol flexible, autoexpandible y totalmente cubierto, precargado, disponible en diferentes tamaños: 10*10, 10*15 y 8*10. Sistema introductor con electrocauterización. Compatible con canal de trabajo de 3.7mm.	12 ud
3	3.1	SISTEMAS DE DRENAJE BILIAR PLÁSTICOS Sistema de drenaje biliar ofertados tiene que incluir al menos modelos con las siguientes características: - Diámetro de 7,8.5, 10 y 12 Fr. Con distintas longitudes incluyendo al menos 30 y 150 mm entre flaps montadas con introductor - Drenajes nasobiliares	70 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
	3.2	GUÍAS BILIARES Han de cumplir: <ul style="list-style-type: none"> • Recubrimiento externo hidrofílico y blando de mas de 6 cm. • De punta recta y también la disponibilidad de punta angula con dos tipos de ángulos con capacidad de giro 1:1 • Modelos con diferentes rigidez de la punta distal, para los diámetros de 0,025in y 0,035in • Aislada eléctricamente. • Con longitudes de 270 y 450 cm aproximadamente. Punta y cuerpo radiopacos con marcas internas de calibración radiológicas 	45 ud
4	4.1	SISTEMAS DE DRENAJE TIPO PIGTAIL PLÁSTICOS Prótesis plástica con extremos tipo pigtail de distintos diámetro incluido el de 7Fr, y distintas longitudes entre flaps incluyendo al menos 60 y 70 mm visible con radiología.	10 ud
	4.2	SISTEMA INTRODUTOR DE PRÓTESIS Sistema de introductor de 270cm de longitud para las prótesis ofertadas tipo pigtail	5 ud
5	5.1	PRÓTESIS PLÁSTICA PANCREÁTICA CON ALETILLAS DE ANCLAJES EN AMBOS EXTREMOS Debe de incluir al menos los siguientes modelos: 5Fr de 5 y 3 cm de longitud y 3Fr de 5 cm de longitud	70 ud
6	6.1	Sistema de fijación de prótesis metálicas distal y proximal	2 ud
7	7.1	AGUJAS PARA ASPIRACIÓN/BIOPSIA GUIADA POR ECOENDOSCOPIA Agujas de aspiración de 19G, 22G y 25G construcción de la aguja en su parte distal de nitinol para maximizar la flexibilidad de la aguja en punciones con angulación severas del ecoendoscopio, 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 ecoendoscopio. 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	140 ud
8	8.1	AGUJAS DE BIOPSIA POR ECOENDOSCOPIA. Agujas de 22 y 25G <ul style="list-style-type: none"> • 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	5 ud
9	9.1	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	3 ud
10	10.1	CISTOTOMO PARA COLOCACIÓN DE DOS GUÍAS POR ECOENDOSCOPIA. Utilizado para drenaje de pseudoquistes y longitud aproximada de 190cm	3 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
11	11.1	AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PARA GASTROSCOPIA DESECHABLE Agujas de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón. Mango ergonómico que debe disponer de conector tipo luer para inyección 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. ES imprescindible la existencia de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio: • Agujas de longitud 4, 5, 6 mm y diámetros 21, 23, 25 y 26 G para canal de trabajo 2.8mm • Agujas de longitud 4, 5, 6 mm y diámetros 23 y 25G para canal de trabajo de 2.0mm No todas las longitudes de aguja deben estar disponibles en todos los diámetros, pero si se ha de disponer de todos los diámetros solicitados. Ofertará todos los modelos disponibles en el catálogo	250 ud
	11.2	AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PARA COLONOSCOPIA Y ENTEROSCOPIA DESECHABLE Agujas de esclerosis con vaina rígida y cobertura de teflón. Mango ergonómico que debe disponer de conector tipo luer para inyección con conector de bloqueo y clip de seguridad para mantener la posición de la aguja dentro de la vaina. Estabilizador en la punta para facilitar la inyección. Es imprescindible la existencia de al menos de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio: • Agujas de longitud 1.8, 4 y 5 mm y diámetro de 23, 25 y 26G para canal de trabajo de 2.8 mm y longitud total 230-240 cm de longitud aproximada • Agujas de enteroscopia de longitud de 4 mm y diámetro de 23G para canal de trabajo de 2.8 mm y longitud de trabajo aproximado de 270 cm No todas las longitudes de aguja deben estar disponibles en todos los diámetros (23,25 y 26 G), pero si se ha de disponer de todos los diámetros y longitudes solicitadas. Ofertará todos los modelos disponibles en el catálogo	3.800 ud
12	12.1	SONDAS DE ARGON PARA FUENTE DE DIATERMIA DESECHABLE 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).	100 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	
	12.2	SONDAS DE ARGON PARA FUENTE DE DIATERMIA REUTILIZABLES 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).	10 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
13	13.1	SONDAS DE ARGON PARA FUENTE DE DIATERMIA DESECHABLE 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: NOTA: Deben ser compatibles con la fuente Marca Olympus, modelo APU-300 existente en la unidad	60 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	
14	14.1	LIGADOR DE VARICES ESFÁGICAS MÚLTIPLES. Ligador de varices con 6 o 7 bandas premontadas sobre capuchón distal transparente compatible con los endoscopios de la unidad. Penúltima banda de diferente color. Con cordel y mando para liberación de las bandas con alta precisión. Libre de látex	45 ud
15	15.1	CAPSULA ENDOSCÓPICA Ha de cumplir al menos: - Ángulo de visión al menos 156º. - Imagen de óptima de calidad con óptica con tres lentes - Duración de la batería de más de 10h - Tamaño no superior a 11.4mm (D) x 26,3mm (L) - Velocidad de fotogramas igual o superior a 2 fs. - Todo el sistema necesario de receptor de imágenes, antenas y estación de trabajo que han de ser suministrados y mantenidos por la empresa adjudicataria, así como la formación médica y de enfermería necesaria. - Permitirá que los informes que genere se puedan integrar en la historia electrónica del hospital	70 ud
	15.2	CAPSULA ENDOSCÓPICA PARA ENFERMEAD INFLAMATORIA INTESTINAL Ha de cumplir al menos: - Imagen de óptima de calidad con óptica con doble cámara - Duración de la batería de más de 10h - Todo el sistema necesario de receptor de imágenes, antenas y estación de trabajo que han de ser suministrados y mantenidos por la empresa adjudicataria, así como la formación médica y de enfermería necesaria. - Permitirá que los informes que genere se puedan integrar en la historia electrónica del hospital	10 ud
16	16.1	PINZA DE HEMOSTASIA ROTATORIA MONOPOLAR Pinzas de Hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1). Conexión de electrodo activo monopolar compatible con las fuentes de electro-bisturí existentes en el Servicio. Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos: - Pinzas con palas las dentadas para hemostasia en estómago, apertura de palas de 5 y 6,5mm, longitud de trabajo al menos 165cm, para canal de trabajo de 2.8mm - Pinzas con palas onduladas para hemostasia en colón apertura de palas 4mm, longitud de trabajo al menos 195cm, para canal de trabajo de 3.2mm Sin látex. Se servirán en función de las necesidades del servicio	25 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
17	17.1	<p>BISTURI PARA DISECCION SUBMUCOSA (D.E.S) Bisturís para Disección Submucosa, para Esófago, Estómago y Colón, compatibles con las fuentes de diatermia existentes en el servicio Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuchillo de 3.5mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm para usar en Esófago, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 3.5mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm para usar en Colón, longitud de trabajo 230cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 4mm de longitud con punta cerámica de 2.2mm para usar en Estómago, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de triángulo con función de inyección de agua, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de gancho, rotatorio, con función de inyección de agua, para estómago, longitud de trabajo 165cm aproximado, para canal de trabajo de 2.8mm • Cuchillo de 1,5 con punta de bola cerámica con función de inyección de agua para colon, longitud de trabajo de 230cm aproximado, para canal de trabajo de 2,8mm <p>Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S Sin látex. Los modelos que incluyen inyección de agua incluirán el sistema de infusión para la disección (tubo de puerto accesorio para suero salino). Se servirán en función de las necesidades del servicio</p>	16 ud
18	18.1	<p>CAPUCHONES ENDOSCÓPICOS Capuchones distales que proporcionen una mejor visión y óptima distancia al tejido durante los procedimientos. Bordes redondeados atraumáticos para minimizar el daño al tejido. Se deben disponer al menos los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capuchones rectos flexibles con orificio lateral, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio 4mm. Diámetro exterior: 11.4, 11.8, 12.4, 13.4, 14, 15, 15.7 mm • Capuchones rectos flexibles, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio 2mm. Diámetro exterior: 12.1, 12.7, 16.7 mm • Capuchones oblicuos amplios y flexibles con reborde. Diámetro exterior: 18.1mm <p>Se servirán en función de las necesidades del servicio.</p>	50 ud
19	19.1	<p>DISPOSITIVO DE UN SOLO USO DE SILICONA PARA IMPLANTAR EN EL EXTREMO DISTAL DEL COLONOSCOPIO CON BRAZOS RADIALES. Dispositivo que permite al retirar el endoscopio ampliar el campo de visión y controlar con los brazos radiales ciertos pliegues. Ha de disponer de las diferentes medidas para los tubos del servicio y código de colores para diferenciar los tamaños. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio.</p>	25 ud
20	20.1	<p>ASAS DE POLIPECTOMIA DESECHABLE CALIENTES Asa de polipectomía para canal de trabajo de 2 y 2.8mm, y longitud aproximada de 230 cm con mango integrado. Se han de ofertar modelos de asas con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distintos tipos de alambre: monofilamento y trenzados • Al menos algún modelo con cada una de las siguientes formas de apertura: oval, hexagonal y asimétricas • Diferentes tamaños de diámetros, incluyendo algún modelo de 10, 15mm y 25mm en monofilamento y en trenzado. <p>. Con alambre trenzado rígido de 0.48mm Todas dispondrán de conexión de electrodo activo compatible con las fuentes de electro-bisturí disponibles en el Servicio. Se servirán según las necesidades del servicio.</p>	3.500 ud
	20.2	<p>ASAS DE POLIPECTOMIA HIBRIDA (FRÍA Y CALIENTE) DESECHABLE Asa de Polipectomía para canal de trabajo de 2.8mm, de alambre trenzado con apertura de lazo de 10 y 15mm y 230 cm de longitud aproximado, hexagonal, con mango integrado. libre de Látex</p>	1.500 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
21	21.1	ASAS DE POLIPECTOMIA FRIA DESECHABLE Asa de Polipectomia oval simétrica, para canal de trabajo de 2.8mm, apertura de lazo de 9mm y 230 cm de longitud aproximado, con mango integrado. libre de Látex	1.500 ud
22	22.1	ASAS DE POLIPECTOMIA EXTRAGRANDES Asa de Polipectomia para canal de trabajo de 2.8mm y 230 cm de longitud aproximado, con mango integrado, extragrandes, con aperturas graduales pudiendo llegar hasta 55mm.	15 ud
23	23.1	Red para recuperación de cuerpo extraño y pólipos Canal de trabajo de 2,8mm y longitud de 160 - 230 aproximado. Sin látex Han de ofertar diferentes tamaños de apertura y longitudes así como un modelo rotatorio. Es imprescindible la existencia al menos de los siguientes modelos deben ser suministrados según necesidades del servicio:	350 ud
		a.- Anchura de asa de 25 y 30 mm	
		b.- Tamaño de bolo alimentario de más de al menos 40 mm de ancho y 60 de largo	
24	24.1	PINZAS DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS REUTILIZABLES Pinzas reutilizables con mango incorporado Modelos para canal de trabajo de 2.8mm, longitud aproximada de 160 y 230 cm Ha de incluir al menos algún modelo con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Pinza con dientes de ratón y cocodrilo • Pinza con dientes de ratón • Pinza con dientes de cocodrilo • Algún modelo para canal de trabajo de 1.2 mm 	6 ud
	24.2	PINZA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS TIPO TRÍPODE REUTILIZABLE. Para canal de trabajo de 2,8mm y de 160 y 230 cm de longitud aproximado, con mango incorporado y reutilizable. Hay que incluir al menos los siguientes modelos: <ul style="list-style-type: none"> • Modelos de 3, 4 y 5 patas • Modelos con alta resistencia para extracción de cuerpos extraños y bolos alimentarios. 	6 ud
25	25.1	PINZAS DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE UN SOLO USO Pinzas de extracción de un cuerpo extraño Modelos para canal de trabajo de 2.8mm, longitud aproximada de 160 y 230 cm Ha de incluir al menos algún modelo con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Pinza con dientes de ratón y cocodrilo • Pinza con dientes de ratón • Pinza con dientes de cocodrilo 	20 ud
26	26.1	CAMPANA PROTECTORA PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS	10 ud
27	27.1	Sobre tubo flexible transparente para endoscopio de 10mm y longitud de 25 y 50cm	1 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 o reutilizable.
 - 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 integro” 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

