

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL PARA EL ABORDAJE INTEGRAL DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS DE COLONOSCOPIAS, GASTROSCOPIAS, RECTOSCOPIAS, EN LA UNIDAD DE ENDOSCOPIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES

HUH PA SE 2024/04

Primera.- Objeto. La Contratación consiste en el **abordaje integral del proceso de gestión de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de colonoscopias, gastroscopias, y rectoscopias, en la Unidad de Endoscopias del Hospital Universitario del Henares, mediante la modalidad de contrato mixto que comprende el servicio de uso de los equipos necesarios, su mantenimiento e integración con los sistemas de información, así como el aprovisionamiento del material necesario para la realización de los mismos.**, y cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a la cantidad estimada de cada una de ellos:

	PRECIO PROCEDIMIENTO	Nº PROCEDIMIENTOS 36 MESES	BASE DE LICITACIÓN 36 MESES
GASTROSCOPIAS	49,95 €	7.575	378.371,25 €
COLONOSCOPIAS	55,23 €	10.860	599.797,80 €
RECTOSCOPIAS	55,23 €	600	33.138,00 €

El cumplimiento de las características técnicas exigibles en el Pliego de Prescripciones Técnicas, garantiza un mínimo de calidad que, siendo necesariamente general a fin de no comprometer la concurrencia a la licitación, sitúa el umbral requerido en el nivel de la autorización de comercialización.

La oferta que no cumpla con todos los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, quedará excluida de la licitación.

Objetivos concretos del contrato:

- 1) Garantizar un proceso de prestación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en la unidad de endoscopias, seguro, ágil y sostenible, aplicando los mejores estándares de calidad y garantizando la seguridad del paciente.
- 2) Disponer de una correcta y actualizada gestión del servicio de uso y de los elementos que intervienen en el desarrollo de las distintas fases del proceso, a través de la puesta a disposición de los últimos avances tecnológicos, que permiten incorporar un aspecto innovador de cara a la prestación del servicio.
- 3) El mantenimiento del equipamiento, con una gestión eficiente del parque de equipos necesarios para dichos procedimientos, englobando la renovación y la actualización total de los mismos, junto con un mantenimiento de tipo integral "todo riesgo".

Según todo lo anterior, las prestaciones en las que se concreta el objeto del contrato son las siguientes:

- 1) Aprovisionamiento y gestión del material fungible necesario para la realización de los procedimientos. Se estima la realización de 6.345 endoscopias anuales distribuidas en 3.620 colonoscopias/año, 2.525 gastroscopias/año y 200 rectoscopias/año.
- 2) Puesta a disposición los equipos específicos y necesarios para la realización de los procedimientos de gastroscopias, colonoscopias y rectoscopias, ya sean diagnósticos o terapéuticos. Disponibilidad tecnológica del equipamiento necesario para la realización de los procedimientos mencionados.
- 3) Servicio mantenimiento integral a todo riesgo con el fin de garantizar la máxima disponibilidad de uso y siendo responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento preventivo anual y correctivo.

1.1. Características generales de los equipos de endoscopia a disponer

PROCESADOR-FUENTE DE LUZ 4KUHD, MONITOR GRADO MEDICO 4K (4KUHD), CARRO Y BOMBAS DE IRRIGACION (4 unidades)

- Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición 4K UHD
- Disponer de sistemas ópticos y que permitan el realce del patrón vascular y de sistemas electrónicos para el realce de la mucosa
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Sistema de iluminación Led 5 bombillas mínimo.
- Pantalla táctil
- Procesador con salida 4K
- Conexión rápida de endoscopios en un paso
- Salida de señal digital 12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE24M), HD-SDI (SMPTE292M) o SD-SDI (SMPTE259M), y salida analógica VBS compuesta e Y/C
- Software con mejoras en calidad imagen en textura, color y brillo, que permitan una mejor visión del patrón sin distorsionar la imagen
- Monitor ultra HD 4K de tamaño mínimo 32" grado médico
- Carro para alojar los componentes con brazo articulado para monitor y transformador de aislamiento según normativa vigente. Se ha de incluir bandeja para alojar ecógrafo en uno de los carros. Debe permitir alojar y transportar la bala de CO2.
- Bombas de irrigación con sistemas de seguridad y que permitan activación desde la botonera del endoscopio o pedal.
- Compatible con los 2 duodenoscopios, 3 insufladores de CO2, un ecoendoscopio lineal, un ecoendoscopio radial, un ecovioprocesador y un ecobroncoscopio existentes en la unidad de endoscopia propiedad del hospital, en caso de que no lo sea, se deberán aportar el mismo número de equipos de la misma o superior calidad técnica a la existente.

Videogastroskopios Full HD (4 unidades)

- Obtención de imágenes Full HD
- Diámetro máximo del extremo distal < 9,5mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,8 mm y Canal auxiliar de agua
- Campo de visión de al menos 140º
- Profundidad de campo 2-100
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa
- Conector estanco de un solo paso

VideogastroscoPIO Terapéutico Full HD, 1 canal (1 unidad)

- Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,7 mm y Canal auxiliar de agua
- Angulo de visión de al menos 140º
- Diámetro máximo <11,6mm
- Conexión rápida en un solo paso y estanca sin accesorios
- Profundidad de campo 2-100
- Conector estanco de un solo paso

VideogastroscoPIO pediátrico Full HD (1 unidad)

- Canal de trabajo mínimo 2.0 mm
- Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
- Diámetro máximo 5,9mm
- Angulación arriba/abajo mínima 210º/90º, derecha/izquierda 100º/100º
- Angulo de visión de al menos 140º

- Conector estanco de un sólo paso

VideogastroscoPIO Full HD doble foco o magnificación con foco de imagen (1 unidad)

- Doble foco y/o magnificación
- Profundidad de campo en modo cercano sin perder foco desde 1,5mm
- Canal de trabajo mínimo 2.8 mm
- Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
- Diámetro máximo 9,9mm
- Angulación arriba/abajo mínima 210º/90º, derecha/izquierda 100º/100º
- Conector estanco de un sólo paso
- Canal auxiliar de agua

5. Videocolonoscopios Full HD (6 unidades)

- Longitud de trabajo al menos 1650 mm
- Diámetro del extremo distal < 13,3 mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,7 mm
- Angulo de visión de al menos 170º
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- Capacidad de variar la rigidez del endoscopio por el usuario en al menos 3 rigideces
- Conector estanco de un solo paso sin accesorios

6. Videocolonoscopio Doble foco y/o magnificación Full HD (2 unidades)

- Longitud de trabajo al menos 1650 mm
- Diámetro máximo <13,3 mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,7 mm
- Angulo de visión de al menos 140º
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- Capacidad de variar la rigidez del endoscopio por el usuario en al menos 3 rigideces
- Conector estanco de un solo paso

Videocolonoscopio pediátrico full HD (2 unidades)

- Longitud de trabajo al menos 1650 mm
- Diámetro máximo 11,8 mm
- Canal de trabajo mínimo 3,2mm
- Profundidad de campo 2-100
- Angulación mínima arriba/abajo 200º/180 y dcha/izda 160/160 º
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- Conector estanco de un solo paso

Electrobisturí sin módulo de argón (1 unidad)

Equipo para el corte y coagulación de tejidos para procedimientos endoscópicos digestivos con las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

- Generador de alta frecuencia con modos de corte y coagulación inteligentes.
- Combinación de modos mixtos para corte y coagulación que regulen automáticamente la potencia según impedancia del tejido.
- Disponibilidad de programas específicos de corte y coagulación y modos combinados. Regulación digital de la potencia y efecto que se desea aplicar.
- Posibilidad de programar procedimientos según necesidad.

- Salidas mínimas para bipolar y monopolar.
- Sistema de monitorización y control de retorno de la placa doble de paciente que verifique la calidad del contacto.
- Pantalla táctil intuitiva y fácil manejo
- Alarmas visuales y acústicas
- Compatible con accesorios para aplicar corte coagulación usados frecuentemente en endoscopia digestiva (asas, cuchillos, etc.)
- Aislamiento eléctrico CF.

Electrobisturí con módulo de argón técnicas avanzadas (1 ud)

- Equipo para el corte y coagulación de tejidos, fuente de argón para coagulación y carro.
- Generador de alta frecuencia con modos de corte y coagulación inteligentes.
Combinación de modos mixtos para corte y coagulación que regulen automáticamente la potencia según impedancia del tejido.
- Generador de alta frecuencia con modos de corte y coagulación inteligentes.
Combinación de modos mixtos para corte y coagulación que regulen automáticamente la potencia según impedancia del tejido.
- Disponibilidad de programas específicos de corte y coagulación para técnicas avanzadas (ESD, POEM, etc.).
- Tipos de corriente:
Corte monopolar puro y mezcla.
Coagulación monopolar (desección, fulguración, coagulación).
Coagulación bipolar.
- Regulación digital de la potencia y efecto que se desea aplicar
- Posibilidad de programar procedimientos según necesidad.
- Salidas mínimas para bipolar y monopolar.
- Sistemas de monitorización y control de retorno de la placa doble de paciente que verifique la calidad del contacto.
- Pantalla táctil de intuitivo manejo.
- Alarmas visuales y acústicas.
- Compatible con accesorios para aplicar corte coagulación usados frecuentemente en endoscopia digestiva (asas, cuchillos, etc.).
- Módulo o unidad compacta de coagulación por plasma de argón, indicar número de modos y características.
- Compatible con los siguientes modelos de sondas para aplicar coagulación por argón: axial, lateral y radial.
- Aislamiento eléctrico CF
- Sistema de carro para acoplamiento de las unidad de electroquirúrgica y módulo de argón, transportable y que contenga frenos en las ruedas.
- Pedal inalámbrico
- Debe incluir todos los accesorios necesarios para la puesta en marcha inmediata

Todos los endoscopios han de permitir captar imágenes con el sistema de informes de la unidad de endoscopia desde la botonera del endoscopio

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que pueden ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

1.2. Integración total de los equipos de endoscopia con el sistema de gestión de informes existente en el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario del Henares

Se entiende por integración total:

- La conexión automática de los equipos de endoscopia con el sistema de gestión de informes existente en el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario del Henares.
- Registro automático de los endoscopios utilizados en cada paciente, para garantizar la trazabilidad endoscopio-paciente.

- La información de los pacientes debe ser posible codificarla automáticamente con CIE-10-ES y transferirla al sistema de gestión de pacientes e historia clínica electrónica existente en el Hospital Universitario del Henares. Las tareas de integración total antes descritas en modo alguno tendrán la consideración de labores del tratamiento de los Datos de Carácter Personal que se deriven del sistema de gestión de pacientes e historia clínica electrónica, las cuales corresponderán, en todo caso, al Hospital Universitario del Henares, que tendrá la consideración de encargado del tratamiento de conformidad con lo estipulado en la Disposición Adicional 25ª de la LCSP.

1.3. Instalación de los equipos de endoscopia

La integran los equipos descritos, su instalación completa y su puesta en funcionamiento.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física en el servicio que sea indicado por el hospital entre los diversos servicios del Hospital Universitario del Henares.

1.4. Mantenimiento INTEGRAL de los equipos de endoscopia

El mantenimiento integral tiene como finalidad que los equipos estén siempre en perfecto estado de uso. Toda vez que la propiedad de los equipos adscritos a la ejecución del contrato en régimen de servicio de uso seguirá siendo en todo momento del adjudicatario, éste deberá garantizar que los mismos se encuentran siempre en óptimo estado de funcionamiento.

Dicho mantenimiento contemplará: preventivo, correctivo y técnico legal.

El mantenimiento integral a todo riesgo de los equipos implica:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

1.5. Prueba de Aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos descritos en este pliego y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

1.6. Formación

El objetivo del Plan de Formación es conseguir la máxima calidad diagnóstica y terapéutica y obtener una alta productividad, que permita cubrir de manera eficiente la demanda de realización de pruebas y procedimientos, así como garantizar la seguridad de los pacientes y profesionales. La formación estará orientada a la mejora de la calidad asistencial y la rentabilización de la tecnología.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

El plan de formación deberá ser impartido por personal cualificado, empleando los medios idóneos. Preferentemente, los cursos se llevarán a cabo en el mismo Hospital.

1.7. Guardia y custodia de los equipos de endoscopia

Durante el plazo de vigencia del presente contrato, los equipos descritos anteriormente son propiedad del adjudicatario. El Hospital Universitario del Henares se compromete a utilizar los equipos diligentemente, respetando en todo momento las indicaciones establecidas en el manual de uso, las instrucciones técnicas y demás documentación de los equipos de endoscopia. Asimismo, este hospital, se compromete a respetar las leyes y normas aplicables al sector, en particular las relativas a la seguridad, higiene y salud en el trabajo, eximiendo al adjudicatario de cualquier responsabilidad a este respecto. A tal efecto, deberá mantener debidamente informado en todo momento a su personal acerca de los riesgos relativos a la seguridad y salud en el trabajo por lo que respecta a la actividad que se va a desarrollar con los equipos de endoscopia.

El Hospital Universitario del Henares se compromete a custodiar y conservar los equipos de endoscopia de forma diligente, respetando en todo momento las indicaciones establecidas en los manuales de uso, las instrucciones técnicas y demás documentación de los mismos, y manteniendo el lugar en que se encuentren ubicados en las condiciones de idoneidad necesarias para su adecuada conservación.

También se compromete y obliga a no realizar ninguna modificación, alteración, transformación o sustitución ni en los equipos de endoscopia ni en ninguna de sus piezas o componentes.

Durante la vigencia del contrato (incluida la prórroga, si la hubiera) el Hospital Universitario del Henares responderá de la pérdida, total o parcial, de los equipos de endoscopia, incluso por robo, deviniendo único responsable de los daños y perjuicios, materiales o personales, propios o a terceros, que pudieran causarse por los equipos de endoscopia o que tuvieran origen en aquéllos o en su utilización.

En caso de pérdida total o parcial de los equipos de endoscopia con anterioridad a la finalización de la vigencia del contrato, el hospital asumirá la responsabilidad de la reposición de los equipos, de tal forma, que al finalizar el contrato el adjudicatario pueda recuperar la totalidad de los mismos. La cuota mensual no se verá afectada por esta circunstancia.

1.8. Material fungible para la realización de gastroscopias, colonoscopias y rectoscopias

DESCRIPCIÓN PRODUCTOS	UNIDADES ANUALES ESTIMADAS
VALVULAS AIRE/AGUA Y SUCCIÓN DE LOS ENDOSCOPIOS REUTILIZABLE Válvulas de control de aire/agua y succión sin lubricante, compatible con los endoscopios ofertados. Debe permitir su desinfección en las termodesinfectadoras del Servicio de Endoscopia.	40
TAPON DE CANAL DE BIOPSIA DESECHABLE PARA LOS ENDOSCOPIOS Tapón para canal de biopsia compatible con todos los gastroscopios y colonoscopios ofertados, sistema estanco para evitar el reflujo del líquido. desechable, Envasado Estéril	6450
BOTE DE AGUA Y CO2 PARA UTILIZAR CON LOS ENDOSCOPIOS, REUTILIZABLE. Botella de agua y CO2 compatible con los sistemas de endoscopia ofertados. Cierre hermético a rosca. Debe permitir su desinfección en las termodesinfectadoras del Servicio de Endoscopia	8
CAPUCHONES ENDOSCOPICOS 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: <ul style="list-style-type: none"> • Capuchones rectos flexibles con orificio lateral, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio 4mm. • Capuchones rectos flexibles, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio 2mm. • Capuchones rectos semiflexibles con orificio lateral, longitud desde el extremo distal 4 mm. • Capuchones oblicuos con reborde. 	130
TUBO DE AGUA PARA CANAL AUXILIAR DE LOS ENDOSCOPIOS DESECHABLE Tubo de conexión que conecta la bomba de irrigación con el canal auxiliar de los endoscopios, permitiendo el lavado sin ocupar el canal de trabajo de los endoscopios. Debe ser compatible con los sistemas de endoscopia ofertados, de longitud 0,75 m Estéril y desechable por jornada de trabajo	700
VALVULA ANTIRRETORNO PARA CANAL AUXILIAR DEL ENDOSCOPIO Válvula de conexión que conecta el tubo de irrigación que viene de la bomba de agua con el canal auxiliar de los endoscopios, permitiendo el lavado seguro con capacidad antirretorno para evitar el retroceso hacia la bomba. Debe ser compatible con los sistemas de endoscopia ofertados. Estéril	4500
CONTENEDOR DE AGUA PARA BOMBA DE IRRIGACIÓN REUTILIZABLE Contenedor de agua de 2 litros compatible con la bomba de irrigación ofertada. Debe permitir el reprocesado mediante autoclave.	6
TUBO DE CONEXIÓN PARA CO2 Tubo reprocesable para la conexión con la unidad de CO2 ofertada y/o existente con la disponible en el servicio que permita una insuflación controlada. Caudales disponibles: <ul style="list-style-type: none"> -caudal Flujo bajo -caudal flujo medio -caudal Flujo alto Debe ser compatible con los equipos disponibles en la unidad	4

<p>BOTE DE RECUPERACIÓN DE POLIPOS DESECHABLE Estructura de plástico transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> · 4 cámaras de recuperación extraíbles · Sistema de indexación de las 4 cámaras · Fácil instalación en la línea de succión del endoscopio · Envase individual 	1100
<p>SISTEMAS INFLADO BALON CON CONTROL DE PRESION Sistema de inflado con control de presión. Mínimo tiempo de preparación y dispositivo de un solo uso listo para usar ofrecen máxima eficiencia y rapidez. Permite una dilatación gradual y muy precisa en anatomía sensible. Mantiene la dilatación efectiva durante el proceso gracias a su mecanismo de bloqueo. Rápido desinflado en dos pasos Manómetro visible en la oscuridad para una fácil identificación de las presiones objetivo. Para volumen de 60 cc y presión máxima de 15 atm. Libre de látex y de un solo uso.</p>	55
<p>CATETER PARA PULVERIZACION DESECHABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Catéter de Spray y cromo endoscopia, punta diseñada para la pulverización de colorantes - Para canal de trabajo de 2,8 mm - Longitud de 2400mm aprox. -Punta metálica - Estéril con fecha de envasado y caducidad. 	18
<p>CEPILLOS DE LIMPIEZA DESECHABLES 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</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cepillos con un extremo para pasarlo por el interior de los canales y el otro extremo con un cepillo ancho especial para limpiar la parte superior de los canales. <p>Deben estar validados para la limpieza de los endoscopios</p>	6350
<p>PINZA DE BIOPSIA FENESTRADA CON CAZOLETA TIPO COCODRILO DESECHABLE Pinzas de biopsia con cazoletas de acero inoxidable con mandíbula basculante para la toma de muestras tangenciales, y dientes tipo cocodrilo en los laterales de la cazoleta, dejando el semicírculo frontal SIN DIENTES para garantizar el corte limpio de la mucosa. Longitud de 155 cm y 230cm aproximadamente. Vaina con código de colores que permita su identificación en las distintas áreas de uso, gastroscopia, colonoscopia Es imprescindible la existencia de los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.- Pinzas de tamaño pediátrico, para canal de trabajo de 2.0mm capaz de tomar muestras de al menos 3.9 mm³ b.-Pinzas de tamaño estándar de gran capacidad, para canal de trabajo de 2.8 mm capaz de tomar muestras de al menos 9.3 mm³ c.- Pinzas de tamaño grande, para canal de trabajo 3.2mm capaz de tomar muestras de al menos 11.6 mm³ d.- Pinzas de tamaño extra-grande, para canal de trabajo de 3.7mm capaz de tomar muestras de al menos 19,5 mm³ <p>Además se requiere que tenga disposición de :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cazoletas con dientes en los laterales de la pinza y semicírculo frontal sin dientes y con aguja. -Cazoletas con dientes en los laterales de la pinza y semicírculo frontal sin dientes y sin aguja. -Cazoletas sin dientes y sin aguja. -Cazoletas sin dientes y con aguja <p>Un solo uso Estéril</p>	2800

<p>HEMOCLIPS ENDOSCOPICOS DE HEMOSTASIA</p> <p>Clip hemostático desechable rotatorio 360 grados, con palas de 10mm de longitud de pala y apertura 11 mm. Es necesario que el clip tenga flexibilidad y capacidad para modular la apertura de las palas, pudiendo pasar de 11 mm a al menos 16 mm, sin que sufra deformaciones.</p> <p>Mango ergonómico integrado y premontado.</p> <p>Vaina plástica de protección, que debe permitir la introducción completa del clip en su interior, para garantizar la protección del endoscopio durante su insercción</p> <p>El clip debe permitir la apertura y cierre todas las veces que sea necesario para asegurar su correcta posición antes de su liberación.</p> <p>Se debe disponer de un clip de apertura 16mm para escaras de mayor tamaño</p> <p>Longitudes de trabajo total 165cm y 230 cm aproximadamente</p> <p>Libre de látex.</p>	350
<p>AGUJA DE ESCLEROTERAPIA CON VAINA DESECHABLE</p> <p>Mango ergonómico que debe disponer de conector tipo luer para inyección.</p> <p>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. Con cobertura de teflón y libre de látex.</p> <p>Es imprescindible la existencia de los siguientes modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.- Aguja pequeñas, de longitud 4, 5, 6 mm y diámetros 23G, 25G y para canal de trabajo 2.0mm b.- Aguja estándar de longitud 1,8, 3, 4, 5, 6 mm de 21G, 23G, 25G y 26G para canal de trabajo de 2.8mm c.- Aguja para enteroscopia, con longitud de aguja de 4mm y diámetro 23G para canal de trabajo de 2.8mm y longitud de trabajo de 270cm aproximadamente. <p>Longitud de trabajo total 165cm, 230cm y 270cm aproximadamente.</p> <p>Nota: No todas las longitudes de aguja deben estar disponibles en todos los diámetros, pero si se han de tener todas las longitudes y diámetros solicitados</p>	750
<p>SONDAS DE ARGON DESECHABLES PARA FUENTE DE DIATERMIA</p> <p>Sondas de Argón compatibles con los Electrobisturís disponibles en la unidad, con las siguiente medidas y desechables:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 d.- Sondas de argón de fulguración axial de 3.4m de longitud y diámetro de 2.3mm Aproximadamente e.- Sondas de argon de fulguración axial de 220 cm de longitud y diametro 2.8mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado f.- Sondas de argon de fulguración axial de 220 cm de longitud y diametro 3.7 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. g.- Sondas de argon de fulguración axial de 300 cm de longitud y diametro 2.0 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. h.-Sondas de argon de fulguración axial de 300 cm de longitud y diametro 2.8 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. i.-Sondas de argon de fulguración lateral de 220 cm de longitud y diametro 2.8 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. j.- Sondas de argon de fulguración radial de 220 cm de longitud y diametro 2.8 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. <p>Un solo uso.</p>	60

<p>ASAS DE POLIPECTOMIA DESECHABLE</p> <p>Asa de Polipectomía oval simétrica, para canal de trabajo de 2.8mm, de alambre trenzado de 0,47mm y apertura de lazo de 10, 15, 25mm, de 230 cm de longitud, con mango integrado y graduado con marcas para su uso inmediato</p> <p>Además se deben disponer los siguientes tipos de asas de polipectomía:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asas de alambre monofilamento de 10, 15 y 25mm de apertura de lazo y 230cm de longitud aproximadamente - Asas de alambre trenzado rígido en espiral de 0,48mm de diámetro y lazo de 20mm de apertura, longitud de 230cm aproximadamente. - Asas ovaladas flexibles con alambre trenzado de 0,4mm de diámetro y lazo de apertura 10, 15, 25mm - Asas asimétricas para canal de 2.0mm de alambre de 0,3mm de diámetro y lazo de 25mm de apertura con longitudes de 165 y 230 cm aproximadamente - Asas hexagonales con hilo de corte 0.30mm y lazo de apertura 10 y 15 mm que permitan corte frío y caliente en el mismo asa, con intersección del alambre de corte en la parte proximal (pegada a la vaina plástica) para conseguir mayor tracción a la hora de capturar lesiones y longitud de trabajo de 230 cm aproximadamente. <p>Libre de látex.</p> <p>Estéril con fecha de envasado y caducidad.</p>	1100
<p>ASA HEMOSTÁTICA PREMONTADA</p> <p>Lazo de Nylon de seguridad para polipectomía, para canal de 2.8mm y longitud de 230cm. Cubierto de teflón. Función de rotación para facilitar la ligadura, Diámetro del lazo 30mm. Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.</p>	10
<p>BALONES DE DILATACION ESOFÁGICA/COLONICA/BILIAR</p> <p>Catéter de dilatación con indicación Esofágica, colónica y Biliar.</p> <p>Extremos del balón redondeados de material transparente</p> <p>Debe disponer de dos marcas radiopacas y una marca central visible endoscópicamente que ayude al posicionamiento del balón en la estenosis.</p> <p>Multirradial con diferentes longitudes 55, 65, 80, 90 mm y diámetros 6, 7, 8, 8.5, 9.5, 10, 11, 12, 13, 13.5, 14.5, 15.5, 16, 17, 18, 18, 19, 20 mm que se servirán en función de las necesidades del servicio.</p> <p>Deben disponer de balones con guía fija y guía removible</p> <p>Balón de Nylon o Pebax. Libre de Látex</p>	55
<p>ABREBOCAS DESECHABLE CON CORREA DE SILICONA</p> <p>Abrebocas que garantice la máxima protección de los endoscopios durante las exploraciones digestivas altas.</p> <p>Debe disponer de un protector de labios en la parte posterior.</p> <p>Formado por un Gran lumen Central que permite el paso de instrumentos hasta 60Fr y con 2 grandes aberturas laterales para la succión de secreciones. Transparente para facilitar la visión en caso de necesidad.</p> <p>Sistema de sujeción con correa de silicona lo que aumenta la comodidad y seguridad del paciente.</p> <p>Tamaño del orificio Oval 22 x 27mm aproximadamente</p> <p>Tamaño de los orificios laterales 29 mm aproximadamente.</p> <p>Altura de presión Labial: 48mm</p> <p>Libre de Latex</p> <p>Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso</p>	2550

<p>BISTURÍS DESECHABLE PARA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA. Bisturís para Disección Submucosa, para Esófago, Estómago y Colón. Es imprescindible la existencia de modelos diferenciados: - Cuchillo de 3.5 mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm , longitud de trabajo 165 y 230 cm, para canal de trabajo de 2.8mm. - Cuchillo de 4mm de longitud con punta cerámica de 2.2 mm para usar en Estómago, longitud de trabajo 165 cm, para canal de trabajo de 2.8 mm. - Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de triángulo con función de inyección de agua, longitud de trabajo 165 cm, para canal de trabajo de 2.8 mm - Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de gancho, rotatorio, con función de inyección de agua, longitud de trabajo 165, 195 y 230cm, para canal de trabajo de 2.8 mm - Cuchillo de 2.0 mm con punta de botón de 0.3 mm de diametro con longitudes de trabajo de 165cm. - Cuchillo de 1,5 mm con punta de botón de 0.3 mm de diametro con longitudes de trabajo de 195 y 230 cm. Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S. Este sistema de tracción debe de disponer de dos sistemas de bloqueo, uno para la pinza de agarre y otro para controlar el grado de tracción. Sin látex Compatible con las fuentes de diatermia existentes en el servicio Estéril con fecha de caducidad y envasado</p>	5
<p>PINZAS DE HEMOSTASIA ENDOSCÓPICA ROTATORIA MONOPOLAR DESECHABLE Pinzas de Hemostasia endoscópica, mango incorporado, con cobertura de teflón y punta rotatoria (razón 1:1). Es imprescindible la existencia de modelos diferenciados: - Palas dentadas para hemostasia en estómago, apertura de palas 5 y 6,5 mm, longitud de trabajo 165 cm, para canal de trabajo de 2.8 mm. - Palas onduladas para hemostasia en colón apertura de palas 4 mm., longitud de trabajo 195 y 230 cm, para canal de trabajo de 3.2 mm. Conexión de electrodo activo monopolar compatible con las fuentes de electro-bisturí y con los endoscopios existentes en el Servicio. Sin látex. Estéril con fecha de envasado y caducidad. Se servirán en función de las necesidades del Servicio.</p>	7
<p>CESTAS DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS Cestas tipo red para extracción de cuerpos extraños de varias formas disponibles: ovalada y octogonales Deben disponer de un modelo rotatorio, para que la cesta rote según necesidad. Distintas aperturas de lazo: 20-25-30-35 y 40 y diferentes longitudes de 30 a 70 mm Debe disponer de identificación de tamaños para una facil localización. Longitud 230 cm aproximadamente para utilizar en colonoscopia. Con pinza para recoger muestra incluida en el mismo paquete.</p>	100
<p>SOLUCION INYECTABLE ELEVACIÓN SUBMUCOSA Solución elevadora inyectable submucosa para la elevación óptima y duradera de lesiones gastrointestinales como polipos, adenomas y otras lesiones cancerosas en estadios primarios. Se debe disponer de presentaciones de 15 mm y 30 mm. Con jeringa precalibrada en espiral para una correcta administración por ml de la solución elevadora Solución elevadora sin color y totalmente compatible con los tejidos gastrointestinales Fabricada a base de productos naturales con "bajo factor alérgico"</p>	5

POLVO HEMOSTATICO PARA PARAR SANGRADOS y GEL PREHEMOSTATICO Polvo hemostático de dispersión suave pulverizable en sangrados emergentes con el fin de parar hemorragias activas, totalmente biocompatible. Dispersión de partículas mediante un sistema de flujo continuo de aire inagotable con el fin de evitar interrupciones durante el procedimiento y evitar obstrucciones del cateter dispensor. El polvo pre-hemostático debe estar compuesto de un polímero sintético convertible en gel, de dispersión suave, para sellar escaras y cicatrices con probabilidad de sangrados posteriores a tratamiento con el fin de prevenir hemorragias diferidas. Dispersión de partículas mediante flujo continuo de aire inagotable con la finalidad de evitar interrupciones durante el procedimiento y evitar obstrucciones de cateter.	10
PROTECTOR PUNTA DISTAL DEL ENDOSCOPIO Protector de la punta distal de los endoscopios durante el almacenamiento y transporte para evitar posibles daños en las partes delicadas de estos. Dispositivo desechable, con distinción de colores para los distintos tamaños estéril y envasado unitariamente.	100
TIJERA ENDOSCOPICA Tijera endoscopica de longitud de trabajo 2300 mm y 2,8 mm de diametro de canal para cortar lazos de ligaduras y suturas	1
PORTA AGUJA DE UN SOLO USO PARA SUTURA ENDOSCOPICA CONTINUA Porta aguja compuesta por una vaina en espiral que le permita transmitir la fuerza de torsión hasta el extremo distal compuesto por una pinza con forma especializada para sujetar agujas de sutura. Sistema de rotación 1-1 Sistema de bloqueo del porta aguja para facilitar su uso Debe disponer de longitudes de trabajo de 1650 mm y 2300 mm para cana de 2.8mm	1
DISPOSITIVO DISTAL PARA COLONOSCOPIA Dispositivo que se coloca en el extremo distal del endoscopio cuya finalidad sea la mejora de la tasa de detección de adenomas. Debe disponer de al menos 8 brazos distales, que permita el aplanamiento de los pliegues colónicos lo que facilita la inspección de área de difícil valoración. Debe disponer de diferentes modelos compatibles con los endoscopios disponibles en el servicio. De un solo uso, libre de latex.	60

1.9. Otros requerimientos

El adjudicatario deberá disponer las siguientes certificaciones:

- Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad: Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485 y ISO 14001).

También deberá acreditar los datos del responsable técnico del contrato.

En este apartado se indican los apartados mínimos que son de obligado cumplimiento. El no cumplimiento de los apartados técnicos mínimos será causa de exclusión.

Segunda.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “**o equivalentes**”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

Tercera.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Henares, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario del Henares.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continúa los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cuarta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ JOVER IGNACIO JESUS
Fecha: 2024.11.13 15:14

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA