

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS 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 treinta y seis meses dividido en 21 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 Abrebocas que garanticen la máxima protección de los endoscopios durante las exploraciones digestivas altas. Debe disponer de un protector de labios en la parte posterior de al menos 0,43 mm de altura. Formado por un gran lumen central que permite el paso de instrumentos hasta 60 Fr y con 2 grandes aberturas laterales para la succión de secreciones. Transparente para facilitar la visión en caso de necesidad. Sistema de sujeción graduable con al menos 5 agujeros a cada lado de la correa para un ajuste óptimo. Correa de silicona lo que aumenta la comodidad y seguridad del paciente. Tamaño del orificio Oval 22 x 27 mm aproximadamente. Tamaño de los orificios laterales 29 mm aproximadamente. Altura de presión Labial: 48mm Libre de látex Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso	8000 ud
	1.2	ABREBOCAS DESECHABLE CON CORREA PEDIÁTRICO Abrebocas de tamaño reducido para pacientes con bocas pequeñas o limitaciones de apertura, debe garantizar la máxima protección de los endoscopios durante las exploraciones digestivas altas. Protector de labios en la parte posterior. Formado por un lumen central de como máximo 25 mm de ancho y 16,5 mm de altura. Libre de látex Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso	50 ud
2	2.1	PINZA DE BIOPSIA DESECHABLE FENESTRADA CON CAZOLETA 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. Cubierta de teflón para garantizar una inserción suave. Cazoletas con doble filo para tener una excelente capacidad de corte con el mínimo desgarro y sangrado. Vaina con código de colores que permita su identificación en las distintas áreas de uso, gastroscopia, colonoscopia. Longitud de 155 cm y 230 cm aproximadamente. Es imprescindible la existencia de los siguientes modelos: a.- Pinzas de tamaño pediátrico, para canal de trabajo de 2.0mm capaz de tomar muestras de al menos 3.9 mm3	9000 ud

		<p>b.- Pinzas de tamaño estándar, para canal de trabajo de 2.8 mm capaz de tomar muestras de al menos 6.0 mm³</p> <p>c.-Pinzas de tamaño estándar de gran capacidad, para canal de trabajo de 2.8 mm capaz de tomar muestras de al menos 9.4 mm³</p> <p>d.- Pinzas de tamaño grande, para canal de trabajo 3.2mm capaz de tomar muestras de al menos 11.7 mm³</p> <p>e.- Pinzas de tamaño extra-grande, para canal de trabajo de 3.7mm capaz de tomar muestras de al menos 19,7 mm³</p> <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 Pincho. -Cazoletas con dientes en los laterales de la pinza y semicírculo frontal sin dientes y sin pincho. -Cazoletas sin dientes y sin pincho. -Cazoletas sin dientes y con pincho <p>Estéril con fecha de envasado y caducidad.</p> <p>Un solo uso y sin látex</p>	
3	3.1	<p>CEPILLOS DE CITOLOGÍA PARA GASTROSCOPIA Y COLONOSCOPIA</p> <p>Para canal de trabajo de 2 y 2,8 mm y longitud aproximada de 230 cm y distintos tamaños del grosor del cepillo. Con mango ergonómico.</p>	100 ud
4	4.1	<p>MARCADOR ENDOSCÓPICO BIOCOMPATIBLE PRECARGADO Y ESTERIL</p>	350 ud
5	5.1	<p>CATÉTER TIPO SPRAY PARA CROMOENDOSCOPIA.</p> <p>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 230 cm. Desechable</p>	20 ud
6	6.1	<p>HEMOCLIPS ENDOSCÓPICOS DE HEMOSTASIA</p> <p>Clip hemostático para hemostasia de 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.</p> <p>Longitud de trabajo total 230 cm aproximadamente.</p> <p>Para canal de trabajo de 2.8mm.</p> <p>Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:</p>	3000 ud
		a.- Clip endoscópicos de 2 palas de apertura estándar de las palas de 11 mm.	
		b.- Clip endoscópicos de 2 palas de apertura de las palas de 8 mm.	
	6.2	<p>HEMOCLIPS ENDOSCÓPICOS DE HEMOSTASIA APERTURA EXTRAGRANDE</p> <p>Clip hemostático para hemostasia de 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.</p> <p>Longitud de trabajo total 230 cm aproximadamente.</p> <p>Para canal de trabajo de 2.8mm.</p> <p>Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:</p>	200 ud
		a.- Clip endoscópicos de 2 palas con apertura de 16mm	
		b.- Clip endoscópicos de 2 palas con apertura de 20 mm	

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
	6.3	SISTEMA ENDOSCÓPICO CON CLIP PRECARGADO PARA CIERRE DE DEFECTOS MURALES. Dispositivo premontado con sistema de liberación en paralelo para cierre de lesiones circunferenciales. Compatibles con gastroscopios y colonoscopios de la unidad	6 ud
7	7.1	SISTEMA DE CLIPS ENDOSCÓPICOS MONTADO SOBRE EL ENDOSCOPIO PARA HEMOSTASIA, CIERRE DE PERFORACIONES Y FÍSTULAS Clips premontados ajustables a gastroscopios y colonoscopios de la unidad con hilo de liberación. Imprescindible que permita su manejo por un único operador. Compatibles con diámetros de punta del endoscopio de 8,9 mm o superiores.	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	CLIP PARA GRANDES DEFECTOS EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL Clip para tratar grandes defectos del tracto gastrointestinal, debe poseer una punta de la pala con diseño específico que permita agarrar y movilizar el tejido sano, con el fin de aproximar los bordes de la lesión. Dientes con una longitud mínima de 1.5 mm con angulación de los dientes de 60° que permita capturar el tejido y aproximar al otro borde de la lesión sin que éste se suelte. Dos mecanismos de rotación en el mismo dispositivo totalmente independientes al mango, lo que permite mantener la mano en el mango mientras rota el clip. Rotación 1:1 y 360° controlada por el médico. Debe estar precargado y ser radiopaco permitiendo la visualización fluoroscópica. Compatible con RMN (Campo magnético estático de 1.5 y 3 Tesla con gradiente espacial de 30 T/m (3000 G/cm)). Compatible para canal de trabajo mínimo de 2,8 milímetros.	20 ud
9	9.1	BALONES DE DILATACIÓN ESOFÁGICA DE ACHALASIA Colocación paralela al endoscopio. Punta distal atraumática. Marcadores radiopacos distales y proximales. Compatible con guías de 0,038in. Balón redondeado y transparente. Libre de látex. Ha de disponer al menos de los siguientes diámetros: 30, 35 y 40 mm, con 100 mm de longitud. Libre de látex.	12 ud
	9.2	Dispositivo de inflado para balones dilatadores de achalasia con manómetro de presión integrado	1 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
10	10.1	<p>BALÓN DE EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS</p> <p>Catéter balón (Fogarty) para la extracción de cálculos en las vías biliares. Multirradial entre 8,5 y 15 mm y balón de tamaño superior de 15 a 20mm, de 3 vías. Debe permitir la inyección de contraste por arriba del balón. Es también necesaria la opción de inyección por debajo del balón.</p> <p>Para canal de trabajo de 2.8 y 3.2mm.</p> <p>Doble marca radiopaca para localizar el balón.</p> <p>Marca externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio.</p> <p>Sistema de sujeción al endoscopio para facilitar el trabajo del personal durante el procedimiento.</p> <p>Con jeringas precalibradas para cada diámetro.</p> <p>Además se deben disponer los siguientes tipos de balones para situaciones especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Balones en los que la guía atravesase completamente el dispositivo, ya sea por el uso de la guía larga, por el sistema de fijación distal o para aumentar el cuerpo y la estabilidad en situaciones difíciles. - Dispositivos con longitudes de 240 cm para pacientes que requieran el uso de tubos de mayor longitud. - Balones finos para para canal de 2.2 mm o inferior <p>Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta (fijación distal). Debe ser posible también su empleo en intercambio largo.</p> <p>Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.</p>	200 ud
	10.2	<p>BALONES DE DILATACIÓN ESOFÁGICA/COLÓNICA/BILIAR/PILÓRICA</p> <p>Catéter de dilatación con indicación esofágica, colónica, biliar, pilórica.</p> <p>Punta distal atraumática.</p> <p>Se deben tener balones con guía fija y con guía extraíble</p> <p>Marcadores radiopacos distales y proximales</p> <p>Debe disponer de marcador central visible mediante visión endoscópica para facilitar el posicionamiento</p> <p>Extremos del balón redondeados.</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, se servirán en función de las necesidades del servicio.</p> <p>Se deben disponer de balones con indicación para dilatación papilar (esfinteroplastia)</p> <p>Balón de Nylon para minimizar las reacciones alérgicas</p> <p>Para canal de trabajo de 2.8mm</p> <p>Libre de látex</p>	60 ud
	10.3	<p>BALONES DE DILATACIÓN BILIAR</p> <p>Balón de dilatación para estenosis biliares con marcas radiopacas para su correcta localización.</p> <p>Catéter de dilatación de 3 vías con canal para guías de 0,025i Y 0,035i</p> <p>Diseñado para su empleo con sistemas de guía corta (fijación distal) y a su vez compatible con intercambio largo.</p> <p>Se deben disponer de balones con indicación para dilatación papilar (esfinteroplastia)</p> <p>Disponible con longitudes de 20, 30, 40 mm</p> <p>Disponible con diámetros de 4, 6, 8 mm.</p> <p>Para canal de trabajo de 2.8mm</p> <p>Longitud máxima de 1800 mm</p> <p>Libre de látex.</p>	15 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
	10.4	<p>MANÓMETRO DE INFLADO PARA BALONES DE DILATACIÓN</p> <p>El dispositivo de inflado con manómetro de presión integrado, permite un inflado rápido y preciso de los balones de dilatación esofágicos, pilóricos, colónicos y biliares</p> <p>Permite un inflado con total control de la presión.</p> <p>Sistema de un solo uso que ofrece máxima eficacia y rapidez con el mínimo tiempo de preparación.</p> <p>Permite una dilatación controlada y precisa.</p> <p>Posee de un mecanismo de bloqueo para mantener la dilatación correcta</p> <p>Ofrece un desinflado rápido gracias a la técnica de desinflado en dos pasos.</p> <p>Se deben disponer de manómetros con volumen de 60cc con una presión máxima de 15 atm y manómetros de con volumen de 20cc con una presión máxima 15 atm</p> <p>Libre de látex</p>	12 ud
11	11.1	<p>SISTEMAS DE CANULACIÓN CPRE</p> <p>Esfinterotomo de 3 luces compatible con guías de 0.035" y 0.025", alambre de corte con aislamiento en la parte proximal (recubrimiento de seguridad) para aumentar la seguridad del corte, disponible entre 15 y 30 mm, con "nariz" de tamaño variable siendo 7 mm la longitud estándar. Se debe acreditar de longitudes de nariz entre 2 y 30 mm.</p> <p>Se deben disponer de esfinterotomos "pelables y no pelables" para su uso tanto con guía corta como con guía larga.</p> <p>Marca externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal.</p> <p>Sistema de sujeción al endoscopio para facilitar el trabajo del personal durante el procedimiento.</p> <p>El esfinterotomo estándar, tiene las siguientes características: nariz 7 mm y alambre de corte 30 mm, pero además se deben disponer de los siguientes esfinterotomos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esfinterotomos con guía recta de 2700 y 4500 mm precargada, guía con marcas internas de calibración radiológica para la medición de estenosis y estructuras, con punta hidrofílica de entre 6 y 8 cm de longitud. - Esfinterotomos con guía angulada, con posibilidad de elegir 2 tipos de ángulos, de 2700 y 4500 mm precargada, guía con marcas internas de calibración radiológica para la medición de estenosis y estructuras, con punta hidrofílica de entre 6 y 8 cm de longitud. - Esfinterotomos con diferentes diámetros de punta: 3.9, 4, 4.4, 4.5Fr - Esfinterotomos con narices de longitud: 2, 3, 7, 15 y 30 mm - Esfinterotomos con longitudes de alambre de corte de 15, 20, 25, y 30 mm. - Esfinterotomos con doblado de curvatura corta, para duodenos estrechos y complejos - Esfinterotomos de cuchillo de 5 mm de longitud con y sin recubrimiento de seguridad - Esfinterotomos con balón de dilatación incluido con rango de hinchado de 12-15-18 mm y una longitud de 40 mm aprox. - Esfinterotomos con longitudes de 240 cm para pacientes que requieran el uso de tubos de mayor longitud por anatomías alteradas <p>Se debe disponer de diferentes cánulas para CPRE: cánulas de canulación selectiva con angulación de al menos 80° arriba y 19° abajo, cánulas de punta cónica: corta y estándar, cánulas de bola metálica, etc.</p> <p>Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.</p> <p>Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio</p>	200 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
	11.2	CESTAS DE DORMIA PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS Cestas de 4 hilos. Se debe disponer de cestas de 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 con canal para guía de 0,035" en la punta, Se deben disponer de cestas de diferentes tamaños de 10 a 22 mm de apertura. Para canal de trabajo de 2.8 a 3.7mm Longitud de trabajo de 190 cm aproximadamente, Se debe disponer de dispositivos extrafinos, para canal de 1.7mm y con longitudes de 250 cm aproximadamente para pacientes que requieran el uso de tubos de mayor longitud por anatomías alteradas Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta (fijación distal) Marca Externa en la vaina que señalice su salida por el extremo distal del duodenoscopio. Sistema de sujeción al endoscopio para facilitar el trabajo del personal durante el procedimiento Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio	5 ud
	11.3	CESTA DE LITOTRIPTOR MECÁNICO Cestas de 4 hilos para la fragmentación y extracción de cálculos, rotatorias, punta atraumática y con canal para guía de 0.035 en su interior Se deben disponer de cestas de mínimo 26 mm y máximo 30 mm. Para canal de trabajo de 3.7 o 4.2 mm. Con puerto para inyección de contraste. Sistema de sujeción al endoscopio para facilitar el trabajo del personal durante el procedimiento. Marca externa que señalice su salida por el extremo distal. Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso. Compatible con los mangos de litotriptor marca Olympus para litotricia regular y de emergencia existentes en el Servicio. En caso de no ser compatibles, el adjudicatario estará obligado a proporcionar sin coste alguno los mangos adecuados para su uso.	3 ud
12	12.1	CÁNULAS PARA APLICACIÓN DE CONTRASTE CON MARCAS RADIOPACAS Disponibilidad de distintos tipos de Punta: estándar, cónica y punta de bola, para facilitar la canulación de la vía biliar de acuerdo a la situación anatómica de la papila. Con un marcador radiopaco en la punta, que permite confirmar fluoroscópicamente la posición de la punta de la cánula en todo momento. Marcadores visuales con código de colores a 5cm, 10 y 15cm, lo que permite una visualización endoscópica en el extremo distal de la punta de la cánula, ayudando a confirmar la profundidad de canulación del sistema biliar y la posibilidad de hacer mediciones de la longitud de la estenosis, ayudando al médico a seleccionar el stent de longitud adecuado. Compatible con sistema de guía corta	20 ud
	12.2	CEPILLOS DE CITOLOGÍA 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 190 cm aproximadamente. Diseñado para su empleo con sistema de intercambio con guía corta y marcas radiopacas	20 ud
	12.3	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN EXTERNA DE GUÍA PARA CAMBIO RÁPIDO Compatible duodenoscopios marca Olympus de la unidad. Dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapón de biopsia. Diseño interno estanco que permite: Minimizar las fugas de fluido durante el procedimiento de CPRE. Mantener la insuflación evitando la pérdida de aire por el tapón de biopsia durante todo el procedimiento. Permite fijar dos guías de diferentes calibres al mismo tiempo	200 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
13	13.1	CATÉTER 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 6 Fr y 10 Fr	5 ud
14	14.1	AGUJA DE ESCLEROSIS PARA DUODENOSCOPIO DESECHABLE Vaina metálica para duodenoscopia , longitud aproximada 230cm para canal de trabajo de 2,8mm mango incorporado	10 ud
15	15.1	CATÉTER DE UN SOLO USO PARA COLANGIOSCOPIA. Colangiopancreatoscopia estándar y pediátrico de alta resolución con posibilidad de ampliación en 3x, de diámetros externos máximos de 3,9 y 3,2 mm con punta atraumática, luz led y longitud de 2200 mm. Canales de trabajo mínimos de 2,0 y 1,2 mm respectivamente. Deben incluir puertos de irrigación y succión, independientes del canal de trabajo. Angulaciones con 4 movimientos, 120 grados de angulación. Botón de congelación de imagen. Dos sistemas de anclaje de un solo uso. Estéril. Ha de ser radiopaco y compatible con canal de trabajo de 4.2mm. Se aportará de forma permanente mientras dure este concurso el material necesario para su funcionamiento y visión en el servicio de endoscopias.	15 ud
	15.2	FIBRAS DESECHABLES PARA LITOTRICIA HIDRÁULICA GUIADA POR COLANGIOSCOPIA. Sonda para litotricia electrohidráulica disponible en distintos diámetros. Longitud de 300 cm aproximadamente. De un solo uso. Estéril. 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.	10 ud
	15.3	PINZA DE BIOPSIA PARA COLANGIOSCOPIO DESECHABLE. Pinza de biopsia para colangioscopia disponible en al menos dos diámetros de 1,0 y 1,6 mm aproximadamente. Longitud de 290 cm aproximadamente. Con revestimiento tipo PE o PTFE. De un solo uso. Estéril.	3 ud
	15.4	PINZA DE BIOPSIAS PARA ENTEROSCOPIA DESECHABLE, para canal de trabajo de 2 mm Longitud aproximada de 230 cm. De un solo uso. Estéril.	20 ud
16	16.1	ASA PARA RECUPERACIÓN DE PRÓTESIS PARA COLANGIOSCOPIO DESECHABLE. Asa de extracción de cuerpos extraños pancreatobiliares para canal de trabajo de 1,2mm. De 9mm de diámetro. Punta atraumática. Compatible con sonda de colangiopancreatoscopia. Longitud de 286 cm aproximadamente. Un solo uso. Estéril.	2 ud
17	17.1	POLVO HEMOSTÁTICO PARA SANGRADOS y GEL PRE HEMOSTÁTICO 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 catéter dispersor. 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 catéter. El adjudicatario deberá ceder sin coste un compresor para la aplicación de las sustancias hemostáticas referidas	20 ud
	17.2	CATÉTER DE REPUESTO PARA POLVO HEMOSTÁTICO Y GEL PRE HEMOSTÁTICO	5 ud

Lote	Orden	OBJETO	Cantidad 12 meses
18	18.1	PRÓTESIS ESOFÁGICA PARA TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA VARICOSA REFRACTARIA Prótesis esofágica cubierta autoexpandible indicada para detener el sangrado por varices esofágicas. Prótesis precargada en el sistema de implantación. Es necesario que el sistema de implantación esté equipado con una escala y un balón para la colocación precisa de la prótesis. Compatible con una guía ultrarrígida de 0,035 "(0,89 mm)/260 cm.	5 ud
	18.2	EXTRACTOR PRÓTESIS NITINOL Dispositivo para la extracción atraumática de prótesis implantadas o que han migrado. Compatible con canal de trabajo de 2,8mm	5 ud
19	19.1	KIT PARA LA MUCOSECTOMÍA ENDOSCÓPICA ASISTIDA POR LIGADURA CON BANDAS. Es preciso que contenga una unidad de ligado con capuchón transparente y con las bandas montadas en la parte trasera. Despliegue de una única cuerda. Debe disponer de al menos 6 bandas y una banda de aviso. Bandas de molde cuadrado. Material sin látex. Mango ergonómico. Indicador de despliegue de la banda del clic audible y la parada táctil para confirmar el despliegue de la banda. Debe incluir un asa hexagonal de 15 mm y un Kit de patología: para la conservación de la muestra para análisis posterior del patólogo especialista.	10 ud
20	20.1	ASA HEMOSTÁTICA PREMONTADA 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.	3 ud
	20.2	TIJERA ENDOSCÓPICA Tijera endoscópica de longitud de trabajo 2300 mm y 2,8 mm de diámetro de canal para cortar lazos de ligaduras y suturas.	1 ud
21	21.1	TERAPIA DE VACÍO ENDOSCÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS TRANSMURALES DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR Tratamiento de vacío endoscópico que debe contener el material imprescindible para su colocación con esponja de PUR de poro abierto (ø 24 x 55 mm) con drenaje de 12 CH, de 1028 mm de longitud. Empujador insertado en el introductor. Un introductor de silicona, de 563 mm de longitud, con punta cónica y redondeada y con 2 tamaños disponibles. Diámetro interno 13 mm, diámetro externo 17 mm y diámetro interno 15 mm, diámetro externo 19 mm. Juego de irrigación que incluya una jeringa de 20 ml y que tenga punta de PP que facilita la irrigación del drenaje.	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. 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Identificación de un solo uso
 - Método de esterilización cuando proceda (en reutilizables).



- b. Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de látex
- c. Tener la empresa Certificado de la norma UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022. “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios” del licitador o fabricante de los productos.
- d. Todos los productos deberán cumplir, según corresponda y durante todo el momento que dure la adjudicación, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios; y el Reglamento UE 2017/745 de 05 de abril sobre los productos sanitarios)
- e. 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**.
- f. En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios distintos a los incluidos en este expediente directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones.

2.1 - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

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 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.

❖ **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. Autobaremo.
- 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.

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.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como ANEXO I.

Alcalá de Henares,

Dra. Susana Tabernero Da Veiga
Jefe de Aparato Digestivo

ANEXO I. COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: