

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: MATERIAL DE CIRUGÍA ABIERTA Y SOPORTE PARA CIRUGÍA VASCULAR DEL 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 cirugía abierta y soporte para Cirugía Vascular del Hospital Universitario Príncipe de Asturias**. Se divide en **26 lotes** para un plazo de ejecución de **12 meses**:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	Unidades
1	1.1	Balones de alta presión y de naturaleza ultra no compliante para asegurar una dilatación precisa y controlada. Inflado uniforme a lo largo del balón. Varios diámetros. Compatible con guía de 0'014". Catéter de 150cm	10
1	1.2	Balones de alta presión y de naturaleza ultra no compliante para asegurar una dilatación precisa y controlada. Inflado uniforme a lo largo del balón. Varios diámetros. Compatible con guía de 0'018". Catéter de 150cm	15
2	2.1	Balón de angioplastia con sistema coaxial liberador de fármaco para sector femoropoplíteo compatible con guía de 0.035, 0.014 y 0.018". Recubierto con fórmula hidrofílica de paclitaxel y urea. Diámetros de 4mm a 7mm y longitudes entre 40mm y 150mm. Longitudes de catéter de 90cm y 130cm. Presión nominal 7 ATM.	6
3	3.1.	Guía hidrofílica flexible (recta, angulada, punta deformable y con extremo distal tipo bolia), calibre 0.035". Longitud 260cm.	50
4	4.1.	Guía hidrofílica rígida (recta, angulada, punta deformable y con extremo distal tipo bolia), calibre 0.035". Longitud 260cm.	15
5	5.1.	Guía tipo Lunderquist, metálica de acero recubierta de PTFE de 0,035", distintas longitudes (260 y 300 cm) y con punta atraumática de acero coilada para mejor visibilidad bajo fluoroscopia.	35
6	6.1.	Guía mixta, con recubrimiento hidrofílico estándar de nitinol. Recubrimiento espiral externo de PTFE. En calibres 0.14", 0.018" y 0.035". Longitud 260 y 300cm.	20
7	7.1.	Guía de navegación de 0.014" con extremo proximal de acero inoxidable, extremo distal de nitinol. Diseño de cuerpo hasta la punta que conifica de forma parabólica. Punta de la guía recta, preformable y con carga. Longitud 300cm.	5
8	8.1.	Guía de angioplastia para oclusiones distales de 0.014" de diámetro externo. Estructura de alma hasta la punta de acero inoxidable de elevada fuerza tensora. Punta sin recubrimiento en sus 5mm distales. Punta recta o conificada, con poder de penetración y rigidez variable. Radiopacidad distal. Longitud 300cm.	5

9	9.1.	Guía con recubrimiento hidrofílico ICE y radiopaco indicada para recanalización intraluminal y cruce de oclusiones subintimales. Diámetro 0.018" con alma de aleación de acero inoxidable scitanium con disminución del calibre en el extremo distal y radiopaco. Longitud 300cm con punta flexible. Punta distal preformable con longitud cónica y carga en punta.	20
10	10.1	Introduccion guía flexible. Posibilidad de recubrimiento hidrofílico. Punta atraumática. Presencia de válvula hemostática. Compatible con guías de hasta 0.038". Disponible en diámetros de 4-12Fr. Longitudes de 13 a 110cm.	10
11	11.1.	Set micropunción con catéter introductor sin transición. Diámetro externo 4 y 5F, longitud 10cm. Guía de nitinol de 0,018. Aguja ecogénica de 21G y 7cm de longitud.	2
12	12.1.	Introduccion femoral con diámetros de 4 a 9 Fr. Presencia de guía plástica. Longitud de 6 a 10cm.	80
13	13.1	Injerto vascular biológico fabricado a partir de arteria carótida bovina procesada, cuya matriz fibrosa se preserva y reticula para ofrecer excelente biocompatibilidad, flexibilidad y resistencia mecánica. Material biocompatible, no antigénico y acelular, minimizando la respuesta inflamatoria.	2
14	14.1.	Espirales para embolización de 0.018" fabricados en aleación de platino y tungsteno. Múltiples diámetros (2 a 20mm) y longitudes del coil (de 2 a 40cm).	10
15	15.1.	Dispositivo de cierre percutáneo extravascular. Para dispositivos de 5Fr y dispositivos de 6/7Fr	20
16	16.1.	Catéter angiográfico selectivo hidrofílico visceral de 4 y 5 F. Construido en malla trenzada de acero inoxidable. Diámetro interno entre 1,03mm (4Fr) y 1,1mm (5Fr). Control axilar 1:1. Guía máxima 0.038". Disponible en múltiples curvas: cobra, J, multipropósito y Simmons, vertebral, RIM, Berenstein. Longitudes de 65, 80, 100, 110 y 150cm.	70
17	17.1.	Microcatéter con guía incorporada: compuesto de espiral de platino y tungsteno en toda su longitud, que asegure una presión de inyección mínima de 750 PSI y que evite acodamientos del microcatéter. Recubrimiento interno de PTFE. Múltiples diámetros externo: 2, 2.4, 2.7 y 2.8. Longitudes de 130-150cm. Acompañando al catéter, microguía con alma de nitinol y recubrimiento hidrofílico, con longitud acorde al microcatéter. Presencia de pinza de torque fijo no removible. Compatible con cualquier agente embolizante.	4
18	18.1	Catéter balón OTW/coaxial para angioplastia con liberador de fármaco antiproliferativo y excipiente fosfolípido Sirolimus, para guía 0,018", diferentes diámetros y longitudes	8
19	19.1	Prótesis bifurcada de malla tejida, impregnado con plata. Diversos calibres	10

20	20.1	Prótesis recta de malla tejida knitted. Calibres de 30 a 12 mm.	1
21	21.1	Prótesis recta de malla tejida, impregnada con plata. Calibre 6 y 8mm.	25
22	22.1	Prótesis PTFE stretch con heparina y lámina de refuerzo, pared estándar cónica, 45cm longitud. Diámetro 4-7 mm	10
22	22.2	Prótesis PTFE stretch con heparina y lámina de refuerzo, pared reforzada cónica, 45cm longitud. Diámetro 4-7 mm. De punción inmediata	2
23	23.1	Prótesis PTFE stretch con heparina y lámina de refuerzo, pared fina con anillos, 80cm long. Diámetro 6 mm	5
24	24.1	Parche biológico de pericardio bovino. Biocompatible. No reabsorbible. 0.8x8cm	25
25	25.1	Shunt de carótida de 31cm	3
26	26.1	Sutura politetrafluoretileno 5/0 Y 6/0 75 CM. doble aguja circular	48

2.- OTROS REQUISITOS

- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.
- Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y durante todo el tiempo que dure la ejecución del contrato.
- Toda la documentación de las ofertas de los licitadores deberá venir en castellano o traducida al castellano
- Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017

Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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.

•

3.- ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos)**
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

4.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar sin coste alguno para el hospital, muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

5.- ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

Las entregas se realizarán en el Servicio de Almacén del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, cuyo personal se encargará de su entrega en el Quirófano de Cirugía Vascular, una vez realizada la programación del paciente, hasta la implantación definitiva.

6.- OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

7.- RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental y de responsabilidad social 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.

Para el cumplimiento de lo anteriormente descrito el adjudicatario deberá firmar el Anexo I de este documento.

ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

Facultativo Especialista Angiología y C. Vascular

Fdo.: Dr. Antonio Martín Conejero

ANEXO I

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.