

**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. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
1		<b>PRÓTESIS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES DE COLON, DUODENO, ESÓFAGO Y BILIAR.</b> Endoprótesis autoexpandibles, reenvainable. Prótesis construida con un solo hilo de nitinol, incluyendo el lazo de retirada.  Deben incluir al menos los siguientes modelos:	
	1.1 033768	<b>a. ENDOPROTESIS COLON AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO CUBIERTA</b> Endoprótesis de colon, autoexpandible, reenvainable hasta un 70% de su liberación. Prótesis construida con un solo hilo de nitinol, incluyendo el lazo de retirada. Cuatro marcadores radiopacos. Un extremo ensanchado para evitar la migración. Sistema de liberación compuesto por dos tubos coaxiales, con ratio de despliegue 1:1. Varias longitudes (6, 9 y 12 cm). Diámetro del cuerpo (22-25 mm) con introductor de pequeño calibre (máximo 10 Fr/3.3mm). Diámetro del ensanchamiento (27-30 mm). Longitud de trabajo: 135 y 230 cm. Disponible en dos tipos de rigidez. Bordes atraumáticos. Compatible con guía de 0,035". En envase individual estéril	8
	1.2 ----	<b>b. ENDOPROTESIS DUODENAL AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO CUBIERTA</b> Endoprótesis de duodeno, auto expandible, reenvainable hasta un 70% de su liberación. Prótesis construida con un solo hilo de nitinol, incluyendo el lazo de retirada. Cuatro marcadores radiopacos. Sistema de liberación compuesto por dos tubos coaxiales con ratio de despliegue 1;1 Varias longitudes (60, 90 y 120 mm), diámetro del cuerpo (22 mm) con introductor de pequeño calibre (máximo 10 Fr/3.3 mm). Diámetro del ensanchamiento (27 mm). Longitud de trabajo: 230 cm. Disponible en dos tipos de rigidez. Bordes atraumáticos. Compatible con guía de 0.035". En envase individual estéril	6
	1.3 -----	<b>c. ENDOPROTESIS ESOFÁGICA AUTOEXPANDIBLE CON RECUBRIMIENTO PARCIAL</b> Endoprótesis esofágica autoexpandible compuesta por un hilo de nitinol trenzado. Disponibilidad de liberación distal y proximal. Varias longitudes: - Longitud total (100, 120 y 150 mm). - Longitud parte cubierta (70, 90 y 120 mm). - Diámetro del stent (18 y 23 mm). - Diámetro del extremo proximal ensanchado del stent (23 y 28 mm). - Longitud total del sistema: 120 cm. Bordes atraumáticos. En envase individual estéril	8

Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
1	1.4 ---	<b>d. ENDOPROTESIS BILIAR METÁLICA CON RECUBRIMIENTO TOTAL</b> Prótesis autoexpandible construida con un solo hilo de nitinol (incluyendo lazo de retirada), con núcleo de platino. Varias longitudes de stent: - Longitud total (40, 60, 80, 100 y 120 mm). - Diámetro del stent (6, 8 y 10 mm). Introducción/sistema de liberación: 8.5 Fr/2.83 mm y 9 Fr/3 mm. Cuatro marcadores radiopacos, zona amarilla de transición y marcador de límite de reposición en el sistema de liberación. Sistema de liberación compuesto por dos tubos coaxiales con ratio de despliegue 1:1. Posibilidad de intercambio rápido. Compatible con la guía: 0.035"/0.89 mm. Bordes redondeados atraumáticos. Reenvainable/recapturable hasta 80% de su liberación. Aprobado para indicación en patología benigna (posibilidad de retirada a los 12 meses de su colocación). En envase Individual estéril.	8
	1.5 ---	<b>e. ENDOPROTESIS BILIAR METÁLICA SIN RECUBRIMIENTO</b> Prótesis autoexpandible construida con un solo hilo monofilamento de nitinol (incluyendo lazo de retirada), con núcleo de platino. Varias longitudes (40, 60, 80, 100 y 120 mm). Diámetro de stent (8 y 10 mm). Cuatro marcadores fluoroscópicos, zona amarilla de transición en el catéter y marcador de límite de reposicionamiento. Sistema de liberación compuesto por dos tubos coaxiales con ratio de despliegue de 1:1. Posibilidad de intercambio rápido. Introducción/sistema de liberación: 8 Fr/2.67 mm. Bordes redondeados atraumáticos. Compatible con la guía: 0,035"/0.89 mm. Reenvainable/recapturable hasta un 80% de su liberación. En envase individual estéril.	8
2	2.1 <b>033772</b>	<b>STENT METÁLICO DE APOSICIÓN LUMINAL</b> Stent de nitinol autoexpandible flexible recubierto en su totalidad de silicona, con forma de huso y doble brida para su anclaje. Debe venir precargado con el sistema introductor con electrocauterización. Diseñado para su colocación mediante ecoendoscopia entre el tubo gastrointestinal y un pseudoquiste pancreático o las vías biliares. Debe disponer de al menos los siguientes diámetros: 6 (14 mm), 8 (17 mm), 10 (21 mm), 15 (24 mm), 20 (29 mm). Y las siguientes longitudes: 8, 10, 15mm Compatible con canal de trabajo de 3.7mm.	8
	2.2 <b>036864</b>	<b>SISTEMAS DE DRENAJE TIPO PIGTAIL PLÁSTICOS</b> Prótesis plástica con extremos tipo pigtail. Stent radiopaco con marcador endoscópico. Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio: Tamaño de stent 7F y 10F Longitudes de 3, 5, 7, 10 y 12cm visible con radiología. LIBRE DE LÁTEX	40
	2.3 <b>027858</b>	<b>SISTEMA INTRODUCTOR DE PRÓTESIS</b> Sistema de introductor de para las prótesis ofertadas tipo pigtail	20
3	3.1 ----	<b>STENT METÁLICO DE APOSICIÓN LUMINAL PARA LESIONES LEJANAS</b> Prótesis tubular de nitinol autoexpandible, recubierta totalmente con una membrana de silicona, precargado con electrocauterio. Presenta marcadores radiopacos para una visión fluoroscópica del stent. Los extremos del stent están acompañados para minimizar el riesgo de migración causado por el peristaltismo. Para uso de un único ecoendoscopista. Compatible con resonancia magnética (máximo 3 Tesla) Debe disponer de al menos los siguientes tamaños: Diámetro 10, 12, 14, 16mm Longitud 20, 30, 40mm Compatible con canal de trabajo de 3.7mm	8

Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
4	4.1 010169	<b>SISTEMA DE DRENAJE BILIAR PLÁSTICO</b> Sistema de drenaje biliar plástico con sistema introductor incluido. Disponibles modelos de diámetro: 7, 8.5, 10 y 12 Fr Disponibles modelos de longitud: 30, 50, 70, 90, 120, 150 mm entre flaps. Disponibles con distinta morfología: rectas, curvatura proximal, curvatura central Disponibles drenajes nasobiliares de 5, 6 Y 7 Fr de diferentes tipos, normal, inverso, espiral y corto. Con marcador fluoroscópico en el extremo distal del introductor. Para canal de trabajo de 3.2 m, 3.7mm, 4.2mm. Sistema de sujeción al endoscopio para facilitar el trabajo del personal durante el procedimiento. Longitud ajustable del catéter guía. LIBRE DE LÁTEX	100
	4.2 009189	<b>GUÍAS BILIARES</b> Guía Biliar con recubrimiento externo de flúor, hidrofílico en la parte distal, de punta recta (se requiere también la disponibilidad de punta angulada y con dos tipos de ángulos, para garantizar el ajuste a todo tipo de pacientes). Con capacidad de giro 1:1 Se debe disponer de diferentes tipos de puntas distales, más cónicas y menos cónicas, más y menos flexibles, aunque la guía debe tener la rigidez estándar, diámetro de 0,025" y disponibilidad de 0,035" Aislada eléctricamente. Extremo distal blando e hidrofílico de más de 6 cm y menos de 8,5cm Con longitudes de 270 y 450 cm.cuerpo interno de nitinol. La guía debe tener marcas radiopacas en la parte distal que permitan la calibración del conducto biliar, con marca radiolúcida central, creando el contraste una referencia óptima para medir estructuras. Camisa del cuerpo de la guía con diferentes patrones de rayado permitiendo medir la distancia recorrida dentro del colédoco La guía de 0,025" debe permitir la colocación de prótesis biliares esofágicas y enterales. Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.	50
5	5.1 018028	<b>PRÓTESIS PLÁSTICA PANCREÁTICA</b> Sistema de drenaje pancreático plástico. Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos que deben ser suministrado según necesidades del servicio: Diámetro: 3, 4 y 5 F Disponibles modelos de longitud: 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13, 15 y 18cm Disponibles con distinta morfología: Pigtail y rectas Estéril. Un solo uso.	40
6	6.1 019767	<b>AGUJAS PARA ASPIRACIÓN/BIOPSIA GUIADA POR ECOENDOSCOPIA</b> Agujas de aspiración de 19G, 22G y 25G Aguja fabricada en nitinol en su parte distal para maximizar la flexibilidad de la aguja en punciones con angulación extremas del ecoendoscopio. Debe de tener vaina metálica de acero, ajustable al menos 55mm 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. La vaina metálica debe estar presente en todos diámetros de aguja. Bloqueo con tapón con rosca de la profundidad de la aguja Estilete de nitinol con punta redondeada. Bisel Menghinide 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	100

Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
7	7.1 <b>019768</b>	<p><b>AGUJAS DE BIOPSIA POR ECOENDOSCOPIA.</b>  Agujas de al menos los siguientes tamaños 19, 22 y 25G  Extremo con 3 puntas de igual longitud que proporcionan 6 biseles de corte para recoger tejido con arquitectura intacta, minimizar la fracturación del tejido y reducir la fuerza de penetración.  Ha de cumplir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vainas de distintos diámetros dependiendo del calibre de la aguja</li> <li>• Bloqueo con tapón con rosca de la profundidad de la aguja</li> <li>• Estilete de nitinol con punta central</li> <li>• Mango ergonómico con superficie de agarre antideslizante</li> <li>• Tapón de seguridad para mantener guardado el estilete</li> <li>• Debe incluir jeringa de 20ml y sistema de fijación del estilete</li> </ul> <p>Libre de látex. Las referencias ofertadas se servirán en función de las necesidades del servicio</p>	70
8	8.1 <b>024638</b>	<p><b>CISTOTOMO PARA COLOCACIÓN DE DOS GUÍAS POR ECOENDOSCOPIA.</b>  Utilizado para drenaje de pseudoquistes y longitud aproximada de 190 cm</p>	3
9	9.1 <b>009792</b>	<p><b>AGUJA DE ESCLEROSIS</b>  Doble catéter de teflón con sistema de vainas coaxiales que facilite el avance en anatomías tortuosas y curvas cerradas.  Extremo metálico atraumático para protección de canal del endoscopio  Sistema de bloqueo de seguridad con muelle de retención en posiciones (cerrada y abierta)  Es imprescindible la existencia de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aguja de longitud 2, 4, 5 mm y diámetros 21, 23, 25 G para canal de trabajo mínimo 2.8mm</li> <li>- Aguja de longitud 4 mm y diámetros 23G para canal de trabajo de 2.0mm</li> <li>- Aguja de enteroscopia de longitud de 4 mm y diámetro de 23 G para canal de trabajo de 2.8 mm y longitud de trabajo aproximado de 270 cm</li> </ul> <p>No todas las longitudes de aguja deben estar disponibles en todos los diámetros, pero si se ha de disponer de todos los diámetros y longitudes solicitadas. Ofrecerá todos los modelos disponibles en el catálogo.</p>	2.500
10	10.1 ----	<p><b>AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE ÁREAS DE FIBROSIS Y CON TOXINA BOTULÍNICA</b>  Agujas de escleroterapia 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 los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Agujas de longitud 1.8, 4 y 5 mm y diámetro de 19, 22, 23, 25 y 26 G para canal de trabajo de 2.8 mm y longitud total 230-240 cm de longitud aproximada</li> <li>-Agujas de longitud 4, 5, 6 mm y diámetros 19, 21, 22, 23, 25 y 26 G para canal de trabajo 2.8mm y 2mm</li> <li>-Lúmen de flujo alto para una inyección fluido con baja presión. Necesario que la aguja de 26G tenga el mismo lumen que 25 G.</li> </ul> <p>No todas las longitudes de aguja deben estar disponibles en todos los diámetros, pero si se ha de disponer de todos los diámetros y longitudes solicitadas.  Ofertará todos los modelos disponibles en el catálogo</p>	200

Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
11	11.1 033689	<b>SONDAS DE ARGÓN PARA FUENTE DE DIATERMIA DESECHABLE</b> 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: <b>Deben ser compatibles con las fuentes de diatermia existentes en la unidad (ERBE y Martín).</b>	100
		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	12.1 037084	<b>SONDAS DE ARGÓN DESECHABLES PARA FUENTE DE DIATERMIA</b> Sondas de Argón compatibles con los Electrobisturí (Modelo ESG 300 Olympus) disponibles en la unidad, con las siguiente medidas axiales, radiales y laterales en desechables: 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 argón de fulguración axial de 220 cm de longitud y diámetro 2.8mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado F. Sondas de argón de fulguración axial de 220 cm de longitud y diámetro 3.7 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. G. Sondas de argón de fulguración axial de 300 cm de longitud y diámetro 2.0 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. H. Sondas de argón de fulguración axial de 300 cm de longitud y diámetro 2.8 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. I. Sondas de argón de fulguración lateral de 220 cm de longitud y diámetro 2.8 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. J. Sondas de argón de fulguración radial de 220 cm de longitud y diámetro 2.8 mm con marcas distales para una visualización óptima y filtro incorporado. Se debe disponer de todos los modelos de sondas. Un solo uso.	100
13	13.1 014385	<b>LIGADOR DE VARICES ESOFÁGICAS</b> Unidad de ligado transparente con bandas montadas en la parte trasera. Son imprescindibles las siguientes características: - Despliegue de una única cuerda metálica permite una succión excelente para la captura del tejido, la colocación y la retención de la banda - Número de bandas: al menos 7 - Penúltima banda de aviso de otro color como soporte visual conforme solo queda una banda - Bandas de molde cuadrado - Material sin látex: diseñado para reducir el riesgo da reacciones alérgicas - Mango ergonómico: con acoplamiento del mango Indicador de despliegue de la banda con click audible y la parada táctil que confirmen el despliegue de la banda	50

Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
14	14.1 033783	<b>PINZA DE HEMOSTASIA ROTATORIA MONOPOLAR</b> 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 electrobisturí existentes en el servicio. Es imprescindible la existencia de al menos los siguientes modelos: a) Pinzas con las palas dentadas y punta cónica para hemostasia en estómago y esófago, apertura de palas de 5 y 6,5mm, longitud de trabajo de al menos 165cm, para canal de trabajo de 2.8mm b) Pinzas con palas onduladas para hemostasia en colon apertura de palas 4mm, longitud de trabajo al menos 195cm, para canal de trabajo de 3.2mm. Sin látex.	80
	14.2 023480	<b>BISTURÍ PARA DISECCIÓN SUBMUCOSA (D.E.S)</b> Bisturís de disección submucosa para esófago, estómago y colon, incorporan un mango ergonómico que facilita el manejo del dispositivo y añade fiabilidad a la disección y tienen compatibilidad absoluta con las fuentes de diatermia existentes en el servicio. Se debe disponer al menos de los siguientes modelos: a) Cuchillo de 3.5mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm para usar en esófago, longitud de trabajo 1650 mm y diámetro de trabajo de 2.8mm. b) Cuchillo de 3.5mm de longitud con punta cerámica de 1,7mm para usar en colon, longitud de trabajo 2300 mm y 2.8mm de canal de trabajo. c) Cuchillo de 4 mm de longitud con punta cerámica de 2.2mm para usar en estómago, longitud de trabajo 1650 mm y 2.8 mm de canal de trabajo. d) Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de triángulo con función de inyección de agua, longitud de trabajo 1650 mm y 2.8 mm de canal de trabajo. e) Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de gancho, rotatorio, con función de inyección de agua, para estómago, longitud de trabajo 1650mm y 2.8 mm de canal de trabajo. f) Cuchillo de 4.5mm de longitud en forma de gancho, rotatorio, con función de inyección de agua para colon, longitud de trabajo de 2300mm y 2.8 mm de canal de trabajo integrada, longitud de trabajo 2300mm g) Cuchillo de 1.5mm de longitud en forma de aguja con punta de botón de 0,3mm para colon, con función de inyección de agua integrada, longitud de trabajo 2300mm h) Cuchillo de 2mm de longitud en forma de aguja con punta de botón de 0,3mm para gastro, con función de inyección de agua integrada, longitud de trabajo 1650mm i) Cuchillo de 2mm de longitud en forma de aguja con punta de botón de 0,3mm para gastro, con función de inyección de agua integrada, longitud de trabajo 1950mm Existencia de sistemas de tracción y elevación de la pieza para simplificar la D.E.S Los modelos que incluyen inyección de agua incluirán el sistema de infusión Se servirán en función de las necesidades del servicio	50
	14.3 032125	<b>CAPUCHONES RECTOS</b> 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 debe disponer al menos de los siguientes modelos: a) 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 y 15,7mm. b) Capuchones rectos flexibles, longitud aproximada desde el extremo distal del endoscopio de 2mm. Diámetro exterior: 12.1, 12.7, 16.7mm c) Capuchones oblicuos amplios y flexibles con reborde. Diámetro exterior: 18.1mm d) Capuchones rectos opacos, longitud aproximada desde el extremo distal de 2 mm. Diámetro exterior: 11.45, 12.75, 15.2, 16.9mm. Se servirán en función de las necesidades del servicio	80



Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
15	15.1 ----	<b>CAPUCHONES MULTIPERFORADOS</b> Campanas transparentes rectas para la punta distal del endoscopio tanto para el tracto gastrointestinal superior como el inferior. Imprescindible que sean multiperforada (al menos 4 orificios). <b>Compatible con endoscopios de la unidad.</b> Estéril. De un solo uso	50
16	16.1 <b>033698</b>	<b>ASA DE POLIPECTOMÍA CALIENTE DESECHABLE</b> Asa de polipectomía oval simétrica, para canal de trabajo de 2.8mm, de alambre trenzado de 0,47 mm y apertura de lazo de 10, 15, 25mm, de 230 cm de longitud, para canal de trabajo de 2.8mm con mango integrado, graduado con marcas para su uso inmediato y con conector para fuente de diatermia Además se deben disponer los siguientes tipos de asas de polipectomía: - Asas ovaladas rotatorias de alambre monofilamento, con conector para fuente de diatermia de 10, 15 y 25 mm de apertura de lazo y 230cm de longitud aproximadamente. Para canal de trabajo de 2.8mm - 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 ovaladas de alambre trenzado rígido en forma de espiral de 0,48 mm de diámetro y lazo de 20 mm de apertura, longitud de 230 cm aproximadamente. Para canal de trabajo de 2.8mm - Asas ovaladas extra-flexibles con alambre trenzado de 0,4 mm de diámetro y lazo de apertura 10, 15, 25mm Libre de látex. <b>Conexión de electrodo activo compatible con las fuentes de electrobisturí disponibles en el Servicio y compatible con los endoscopios existentes en el Servicio.</b> Estéril con fecha de envasado y caducidad. Un solo uso.	2.500
	16.2 <b>036831</b>	<b>ASA DE POLIPECTOMÍA HÍBRIDA DESECHABLE</b> Asa de polipectomía híbrida (con indicación de corte frío y caliente) de forma hexagonal con mango integrado graduado con marcas y con conector para fuente de diatermia 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 Apertura de lazo de 10, 15 canal de trabajo de 2.8mm. Alambre trenzado de 0.3mm Longitud de 230 cm Libre de Látex	1.000
17	17.1 <b>033699</b>	<b>ASAS DE POLIPECTOMÍA FRIA DESECHABLE</b> Asa de polipectomía 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	5.000
18	18.1 <b>028203</b>	<b>ASAS DE POLIPECTOMÍA EXTRAGRANDES</b> Asa de polipectomía para canal de trabajo de 2.8mm y 230 cm de longitud aproximado, con mango integrado, extragrandes. Ofertando distintos tamaños según la necesidad del servicio con diámetros mayores de 30mm.	10
19	<b>CESTAS PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS</b> Cestas de red para extracción de cuerpos extraños de forma oval y octogonal. Longitud de trabajo de 2300mm aproximadamente. Cada bolsa individual dispone de una pinza de plástico para una vez extraído no tener que manipular con la mano el cuerpo extraño. Las medidas necesarias que deben ofertarse es:		
	19.1 <b>015464</b>	- Forma Octogonal: 30x59mm, 35x62 mm para canal de trabajo 2,8mm. La medida de 30x59mm debe contar con un modelo rotatorio.	176
	19.2 ---	- Forma oval: 20x51, 25x55, 30x59, 40x70 mm para canal de trabajo 2,8mm. Todos estos modelos ovals para canal de 2.8 deben tener un modelo rotatorio de todas las medidas - 20x51, 25x55, 30x59, para canal de trabajo de 2.0 mm.	174

Lote	Orden (código)	OBJETO	Cantidad 12 meses
20	20.1 011391	<b>PINZA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS TIPO TRÍPODE REUTILIZABLE.</b> 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"> <li>• Modelos de 3, 4 y 5 patas</li> <li>• Modelos con alta resistencia para extracción de cuerpos extraños y bolos alimentarios.</li> </ul>	6
21	21.1 039278	<b>PINZAS DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DESECHABLES</b> 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"> <li>• Pinza con dientes de ratón y cocodrilo</li> <li>• Pinza con dientes de ratón</li> <li>• Pinza con dientes de cocodrilo</li> </ul>	50
22	22.1 015451	<b>CAMPANA PROTECTORA PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS</b>	10
23	23.1 020485	Sobretubo flexible transparente para endoscopio de 10 mm y longitud de 25 y 50cm	2
24	<b>ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA</b> Catéteres de ablación aptos para tratamiento focal por radiofrecuencia del esófago de Barret y/o ectasia vascular antral gástrica. <b>Se aportará de forma permanente mientras dure este concurso el sistema de diatermia o generador</b> Se precisan los siguientes modelos:		
	24.1 ----	<b>CATÉTER DE ABLACIÓN CIRCUNFERENCIAL 360º</b> Catéter de ablación apto para tratamiento circunferencial por radiofrecuencia del Esófago de Barrett con displasia con las siguientes características. Compatible con los gastroscopios de la Unidad Con electrodo de 4 cm de longitud autoajustable circunferencialmente con el inflado-desinflado del balón y apto para energías de 10 y 12 J/cm2. Apto para medición de diámetro esofágico, sin necesidad de balón de medición adicional. Con balón de las siguientes características: Longitud de 8 cm. de longitud, Diámetro ajustable entre 18 y 31 cm, Tolerancia de presión hasta 4 psi. Adecuado para al menos 16 ablaciones consecutivas Compatibilidad con guías rígidas de 0,035 a 0,039 pulgadas.	5
	24.2 ----	<b>CATÉTER DE ABLACIÓN FOCAL 90º</b> Catéter de ablación apto para tratamiento focal por radiofrecuencia del esófago de Barret y ectasia vascular antral-gástrica, con las siguientes características: De 160 cm. de longitud y 4 mm. de diámetro Con electrodo de 20 mm. de longitud y 13 mm. de ancho, apto para energías de 12 y 15 J/cm2. Adecuado para al menos 80 ablaciones consecutivas. <b>Compatibilidad con gastroscopios de la unidad.</b>	15
	24.3 ----	<b>CATÉTER DE ABLACIÓN FOCAL 60º</b> Catéter de ablación apto para tratamiento focal por radiofrecuencia del esófago de Barret y ectasia vascular antral-gástrica, con las siguientes características: De 160 cm. de longitud y 4 mm. de diámetro Con electrodo de 15 mm. de longitud y 10 mm. de ancho, apto para energías de 12 y 15 J/cm2 Adecuado para al menos 80 ablaciones consecutivas. <b>Compatibilidad con gastroscopios de la unidad</b>	5

### 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A LOS LOTES 1, 2 Y 3:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en el Hospital, en la cantidad que el Servicio estime necesario para la realización de su actividad. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de la unidad y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades



## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOTES:

- 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 Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
  - Identificación de un solo uso o reutilizable.
  - 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. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (Versión consolidada) del licitador o fabricante de los productos y UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos
- d. Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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**. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante **declaración responsable**, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 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, número de lote y procedimiento correspondiente**, 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.

## **5. OTROS**

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Alcalá de Henares,  
Dra. Susana Tabernero Da Veiga  
Jefe de Aparato Digestivo

## ANEXO I

**COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y CONTRATISTAS**

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: