

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FIBRAS Y CATÉTERES Y ADHESIVO PARA LA ABLACIÓN DE VENAS VARICOSAS, VENDAJES Y APOSITOS PARA EL TRATAMIENTO LOCAL Y TERAPIA COMPRESIVA DE ULCERAS Y EDEMAS DE MIEMBROS INFERIORES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de fibras y catéteres y adhesivo para la ablación de venas varicosas, vendajes y apósitos para el tratamiento local y terapia compresiva de úlceras y edemas de miembros inferiores durante un periodo de **doce meses con posibilidad de prórroga de veinticuatro**.

**2.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN.
CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.**

2.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas de este contrato, como condición de admisibilidad.

2.2.- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

2.3.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

2.4. – Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

2.5.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.

- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, 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, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Asimismo, deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo notificado.

3.- LOTES

El expediente está clasificado 10 lotes y definido en los siguientes materiales:

LOTE	Nº Orden	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	1	CAT ARF 7FRX60CM SEGM 7CM G 0,025	750	265,00	320,65
	2	CAT ARF 7FRX100CM SEGM 7CM G 0,025	225	265,00	320,65
	3	CAT ARF 7FRX60CM SEGM 3CM G 0,025	25	265,00	320,65
	4	KIT DE PROCEDIMIENTO PARA LA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES Y FIBRAS DENTRO DEL SISTEMA VENOSO SEGÚN TÉCNICA DE SELDINGER Y DE FORMA ECOGUIADA; Y PARA LA ADMINISTRACIÓN ECOGUIADA DE ANESTESIA TUMESCENTE CON BOMBA MOTORIZADA	1000	40,00	48,40
2	5	CIANOCRILATO ADHESIVO MÉDICO PARA LA ABLACIÓN ENDOLUMINAL DE LA VENA SAFENA EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD VENOSA POR REFLUJO VENOSO	10	750,00	825,00
3	6	FIBRA DE ENDOLASER RADIAL CON DIÁMETROS DE CORE DE 400 MICRAS EXTERIOR DE 1.050 MICRAS Y DE LA CAPSULA DE SÍLICE DE 1.27 MICRAS PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	100	237,00	286,77
	7	ACCESO VASCULAR CON UN INTRODUTOR DE 4Fr CON UNA LONGITUD DE 110 MM, UN DILATADOR DE 4Fr Y LONGITUD DE 153 MM, UNA GUIA DE 0,035" Y 45CM Y UNA AGUJA DE 18G Y 70 MM	100	8,75	10,59
	8	CATETER CORTO DE 16GX2" (1,7X50MM) 196 ML/MIN, CON ALETAS TRANSPARENTES PARA SUJECIÓN Y SIN SISTEMA DE SEGURIDAD PARA PERMITIR MÁS DE UNA PUNCIÓN Y TRATAR VARIAS VENAS EN EL MISMO PACIENTE	500	1,57	1,90

	9	FIBRA DE ENDOLASER RADIAL CON DIÁMETROS DE CORE DE 600 MICRAS, EXTERIOR DE 1.300 MICRAS Y DE LA CAPSULA DE SÍLICE DE 1.85 MICRAS PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	50	237,00	286,77
	10	FIBRA DE ENDOLASER RADIAL CON DIÁMETROS DE CORE DE 400 MICRAS, EXTERIOR DE 1.050 MICRAS Y DE LA CÁPSULA DE SÍLICE DE 1.57 MICRAS PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	250	237,00	286,77
	11	CATETER CORTO DE 14GX2" (1,7 X50MM) 196 ML/MIN CON ALETAS TRANSPARENTES PARA SUJECCIÓN Y SIN SISTEMA DE SEGURIDAD PARA PERMITIR MÁS DE UNA PUNCIÓN Y TRATAR VARIAS VENAS EN EL MISMO PACIENTE	500	1,60	1,94
	12	TUBULADURA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA TUMESCENTE COMPATIBLE CON LA BOMBA DE TUMESCENCIA DP30 Y AGUJAS PARA LA ADMINSTRACIÓN DE ANESTESIA TUMESCENTE	450	4,50	5,45
4	13	CÁPSULAS DE AIRE AMBIENTE ESTÉRIL PARA LA FABRICACIÓN ESTANDARIZADA Y MOTORIZADA DE ESPUMA CON UN AGITADOR MAGNÉTICO ADAPTADO PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLOEROTERAPIA CON ESPUMA DE VARICES.	700	24,55	29,71
	14	CÁPSULAS DE GAS CON BAJA CONCENTRACIÓN DE NITRÓGENO ESTÉRIL PARA LA FABRICACIÓN ESTANDARIZADA Y MOTORIZADA DE ESPUMA CON UN AGITADOR MAGNÉTICO ADAPTADO PARA EL TRTAMIENTO DE ESCLEROPATIA CON ESPUMA DE VARICES.	50	40,68	49,22
5	15	VENDAS DE ZINC BIEXTENSIBLE IMPREGNADA CON GEL DE ÓXIDO DE ZINC DE RÁPIDO SECADO	900	9,50	10,45
	16	VENDAS 100% ALGODÓN DE CORTA TRACCIÓN COHESIVA 6CM x 5M	50	5,5	6,05
	17	VENDAS 100% ALGODÓN DE CORTA TRACCIÓN COHESIVA 8CM x 5M	50	6,5	7,15
	18	VENDAS 100% ALGODÓN DE CORTA TRACCIÓN COHESIVA DE 10CM x 5M	50	6,95	7,65
	19	VENDAS 100% DE ALGODÓN DE CORTA TRACCIÓN DE 6CM x 5M	50	2,2	2,42
	20	VENDAS 100% DE ALGODÓN DE CORTA TRACCIÓN DE 8CM x 5M	250	2,3	2,53
	21	VENDAS 100% DE ALGODÓN DE CORTA TRACCIÓN DE 10CM x 5M	250	2,7	2,97
	22	VENDAS 100% DE ALGODÓN DE CORTA TRACCIÓN DE 12CM x 5M	50	3,8	4,18
	23	VENDAS DE ACOLCHADO DE VISCOSA Y RAYON 100 % 5CM x 2,7M	80	0,3	0,33
	24	VENDAS DE ACOLCHADO DE VISCOSA Y RAYON 100% 7,5CM x 2,7M	50	0,39	0,43
	25	VENDAS DE ACOLCHADO DE VISCOSA Y RAYON 100% 10CM x 2,7M	50	0,4	0,44

	26	VENDAS DE ACOLCHADO DE VISCOSA Y RAYON 100% 15CM x 2,7M	10	0,65	0,72
	27	VENDAS DE ACOLCHADO DE VISCOSA Y RAYON 100% 20CM x 2,7M	10	0,8	0,88
	28	VENDA ELÁSTICA DE GASA VISCOSA Y POLIAMIDA PARA VENDAJE DE DEDO DE LA MANO EN LINFEDEMA DE 7,5 CM x 4 M	20	0,24	0,26
	29	VENDA ELÁSTICA DE GASA VISCOSA Y POLIAMIDA PARA VENDAJE DE DEDO DEL PIE EN LINFEDEMA DE 5 CM x 4 M	20	0,37	0,41
	30	LAMINA DE GOMA ESPUMA TERMO COMPRIMIDA DE ALTA DENSIDAD	3	1,99	2,19
	31	COLÁGENO LAMINAR NO ADHESIVO DE 5 CM x 5CM	50	6	6,60
	32	COLÁGENO LAMINAR NO ADHESIVO DE 10 CM x 10CM	2	17	18,70
	33	APÓSITO ANTIMICROBIANO DE GASA CON CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO (DACC)	100	2,99	3,29
6	34	SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTICOMPONENTE EN UNA SOLA VENA . MEDIDAS PARA TOBILLOS DE 18 A 25 CM DE PERÍMETRO.	50	26,9	29,59
	35	SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTICOMPONENTE EN UNA SOLA VENDA. MEDIDAS PARA TOBILLOS DE 25 A 32 CM DE PERÍMETRO.	200	26,9	29,59
7	36	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN SOLUCIÓN LÍQUIDA DE 100 ML	6	7,9	8,69
	37	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN SOLUCIÓN LÍQUIDA DE 250 ML.	48	9,9	10,89
	38	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN SOLUCIÓN LÍQUIDA DE 500 ML.	1	14,5	15,95
	39	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN SOLUCIÓN LÍQUIDA DE 990 ML.	1	28,86	31,75
	40	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN SOLUCIÓN LÍQUIDA DE 5000 ML.	1	124,67	137,14
	41	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN HIDROGEL DE 60 Grs.	12	7,9	8,69

	42	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN HIDROGEL DE 120 Grs.	1	17,5	19,25
	43	SOLUCIÓN SÚPER OXIDADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPUESTO DE AGUA ELECTROLIZADA, CLORURO SÓDICO, ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO EN HIDROGEL DE 250 Grs.	1	34,5	37,95
8	44	ANTISÉPTICO PARA LA LIMPIEZA Y CUIDADO DE HERIDAS COMPLEJAS CON FORMATO ESTÉRIL CON DICLORURO DE OCTENIDINA COMO ADITIVO ANTIMICROBIANO EN FORMA DE SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE HERIDAS DE 300 ML	12	8,35	9,19
	45	ANTISÉPTICO PARA LA LIMPIEZA Y CUIDADO DE HERIDAS COMPLEJAS CON FORMATO ESTÉRIL CON DICLORURO DE OCTENIDINA COMO ADITIVO ANTIMICROBIANO EN FORMA DE HIDROGEL DE 20 ML	12	5,77	6,35
9	46	TOALLITA ESTÉRIL DESECHABLE DE 20 X 20 CM, DE VISCOSA NO TEJIDA PARA EL CUIDADO DE HERIDAS, CON ACCIÓN DESBRIDANTE Y CALMANTE, IMPREGNADAS CON POLOXÁMETRO ALANTOÍNA Y ALOE VERA	96	4	4,40
	47	SOLUCIÓN ANTIMICROBIANA PARA LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS DE HIPOCLORITO DE SODIO Y SAL MARINA DE 300 ML	4	12,75	14,03
	48	SOLUCIÓN ANTIMICROBIANA PARA LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS DE HIPOCLORITO DE SODIO Y SAL MARINA DE 1.000 ML	4	34,9	38,39
10	49	VENDA ELÁSTICA COHESIVA DE ALGODÓN, POLIAMIDA Y VISCOSA PARA VENDAJE DE 4 CM x 20 METROS	20	4,31	4,74

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:

LOTE 1

Orden 1, 2 Y 3: Sistema de ablación de varices mediante radiofrecuencia.

- Ablación térmica por segmentos y no por retirada continua o *pullback*. No emite energía en el reposicionamiento.
- La conducción de la energía de radiofrecuencia debe hacerse por contacto entre el elemento de calor y la pared de la vena y no a través de electrodos bipolares. Calor conductivo, el generador transmite energía de radiofrecuencia para calentar el elemento de calor.
- Con un solo catéter de radiofrecuencia se pueda tratar troncos safenos de distintas longitudes y diámetros sin tener que cambiar de dispositivo.
- Debe constar de tres partes: mango, cuerpo y elemento de calor.

- Con un solo catéter de radiofrecuencia se pueda tratar troncos safenos de distintas longitudes y diámetros sin tener que cambiar de dispositivo.
- Debe constar de tres partes: mango, cuerpo y elemento de calor.
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad.
- Posibilidad de longitud de catéter de 60 y 100 cm.
- Longitudes de elemento de calor deben ser de al menos de 3 y 7 cm.
- Debe aportar catéter de 7 Fr para aplicación de las ondas de radiofrecuencia con elemento de calor de 7 cm y longitud de 100 o 60 cm; y catéter de 7 Fr para aplicación de las ondas de radiofrecuencia con elemento de calor de 3 cm y longitud de 60 cm.
- Ablación segmentaria mediante calor conductivo a temperatura de 120º, con ciclos de 20 segundos y una potencia máxima de 40 watts.
- Control de la liberación de energía desde el mango del catéter y no desde un pedal accionado con el pie.
- El catéter debe tener un sensor(termistor) en la punta que transmita información a tiempo real sobre la temperatura, la potencia y el tiempo de tratamiento.
- Generador de radiofrecuencia ergonómico con poco peso y volumen, con pantalla táctil a color y con sistema de almacenamiento.
- Generador con software focalizado en el tratamiento de las varices.

Orden 4: Kit de procedimiento para la introducción de catéteres y fibras dentro del sistema venoso según técnica de Seldinger y de forma ecoguiada; y para la administración ecoguiada de anestesia tumescente con bomba motorizada.

El sistema debe estar compuesto de:

- Aguja de 18 G x y de al menos 7 cm de largo para el acceso intravenoso.
- Guía de 0,035" x y al menos 45 cm de largo y punta en J.
- Catéter introductor de 7 Fr x 12 cm con puerta lateral de infusión con llave de tres pasos.
- Aguja de infusión de anestesia tumescente de 21 G x 8 cm.
- Tubuladura para conectar la aguja de infusión de anestesia tumescente con el suero con la anestesia y a través de la bomba de tumescencia de al menos 4 metros.
- Funda estéril para el transductor del ecógrafo de al menos 200 cm de larga no adhesiva.
- Bolsas de gel estéril de ultrasonidos.
- Sistemas de sujeción de la funda al campo y de ajuste a la sonda del ecógrafo.

- Bandeja contenedora de este material.

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital, ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, el generador de ondas de radiofrecuencia y una bomba de infusión para la anestesia tumescente.

El adjudicatario de este lote deberá ceder sin coste alguno para el Hospital, ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, un transductor lineal de ultrasonidos de alta frecuencia L19-5 MHz del ecodoppler color modelo PX de Fujifilm como mejora del mismo.

LOTE 2

Orden 5: Cianocrilato, adhesivo médico para la ablación endoluminal de la vena safena en el tratamiento de la enfermedad venosa por reflujo venoso

- Cierre adhesivo endovascular de la vena safena mediante un procedimiento de infusión dosificada con pistola, segmentaria y secuencial de cianocrilato médico dentro de la vena safena acompañada de compresiones segmentarias y secuenciales durante unos tiempos determinados de una forma estandarizada y siguiendo un protocolo basado en evidencia científica.
- Sistema de administración. Todas las herramientas son de un solo uso y se deben suministrar estériles.

LOTE 3

Orden 6: Fibra de endolaser radial con diámetros de *core* de 400 micras, exterior de 1.050 micras y de la capsula de sílice de 1.27 micras para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales.

- La emisión de la luz láser debe ser radial en 360 grados con un ángulo de 60 grados desde el axis de la fibra en una longitud de onda de 1940 nm y 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- La fibra de endolaser radial para la emisión radial de la luz láser debe tener los siguientes diámetros: *core* de 400 micras, exterior de 1.050 micras y de la cápsula de sílice de 1.27 micras. La longitud de la fibra debe ser de 2.5 metros.
- El conector de la fibra de endolaser debe ser SMA 905.

Orden 7: Acceso vascular con un introductor de 4Fr con una longitud de 110 mm, un dilatador de 4Fr y longitud de 153 mm, una guía de 0,035" y 45 cm, y una aguja de 18G y 70 mm.

- Acceso vascular con introductor de 4Fr con una longitud de 110 mm, dilatador de 4Fr y longitud de 153 mm, guía de 0,035" y 45 cm y una aguja de 18G y 70 mm.

Orden 8: catéter corto de 16 G x 2" (1,7 x 50 mm) 196 ml/min. con aletas transparentes para sujeción y sin sistema de seguridad para permitir más de una punción y tratar varias venas en el mismo paciente.

- Catéter periférico alto flujo 16G con aletas sin sistema de seguridad para permitir más de una punción y tratar varias venas en el mismo paciente.

Orden 9: Fibra de endolaser radial con diámetros de *core* de 600 micras, exterior de 1.300 micras y de la capsula de sílice de 1.85 micras para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales.

- La emisión de la luz láser debe ser radial en 360 grados con un ángulo de 60 grados desde el axis de la fibra en una longitud de onda de 1940 nm y 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- La fibra de endolaser radial para la emisión radial de la luz láser debe tener diámetros de *core* de 600 micras, exterior de 1.300 micras y de la capsula de sílice de 1.85 micras. La longitud de la fibra debe ser de 2.5 metros.
- El conector de la fibra de endolaser debe ser SMA 905.

Orden 10: Fibra de endolaser radial con diámetros de *core* de 400 micras, exterior de 1.050 micras y de la capsula de sílice de 1.57 micras para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales.

- La emisión de la luz láser debe ser radial en 360 grados con un ángulo de 60 grados desde el axis de la fibra en una longitud de onda de 1940 nm y 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- La fibra de endolaser radial para la emisión radial de la luz láser debe tener los siguientes diámetros: *core* de 400 micras, exterior de 1.050 micras y de la capsula de sílice de 1.57 micras. La longitud de la fibra debe ser de 2.5 metros.
- El conector de la fibra de endolaser debe ser SMA 905.

Orden 11: catéter corto de 14G x 2" (2,2 x 50 mm) 343 mL/min con aletas transparentes para sujeción y sin sistema de seguridad para permitir más de una punción y tratar varias venas en el mismo paciente.

- Catéter periférico de calibre ultra-grueso 14G, con aletas sin sistema de seguridad para permitir más de una punción y tratar varias venas en el mismo paciente.

Orden 12: Tubuladura para administración de anestesia tumescente compatible con la bomba de tumescencia DP30 y agujas para la administración de anestesia tumescente.

- Tubuladura estéril compatible con la bomba de anestesia tumescente DP30 de un solo uso para la administración de la anestesia tumescente.
- Mínimo 4 metros de longitud.
- Que venga en bolsa estéril de forma individualizada.
- Libre de látex.
- Agujas para la administración de anestesia tumescente: Aguja BL/BL 0,40 x 20 mm 27G x $\frac{3}{4}$; Aguja BL/LB 0,60 x 60 mm 23G x 2 $\frac{3}{8}$; Aguja BL/LB 0,80 x 120 mm 21G x 4 $\frac{3}{4}$.

Para los órdenes 6,7, 8, 9, 10 y 11:

El adjudicatario debe servirlo con su maleta protectora, conector eléctrico, pedal, siete gafas de protección, *interlock* y cobertor de polvo en el puerto de la fibra.

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, el generador laser de 1940, y una bomba de infusión para la anestesia tumescente.

El generador debe:

- Tener un tamaño y peso reducido para su portabilidad.
- Disponer de un sistema de refrigeración interno por convección de aire.
- El generador láser debe emitir un máximo de 10 vatios +-20% (máximo 12 vatios).
- Longitud de onda de 1940 nm +- 30 nm.
- El rayo de puntería; potencia debe ser de 635+-10 nm, 4mW (máximo) y 532 nm +- 10 nm; 1mW (máximo).
- Debe poseer modo de onda continua (CW) y onda pulsada (SP).
- La pantalla debe de ser táctil con un ángulo de visión amplio.
- La duración del pulso variable: desde 0.01 a 60,0 segundos.
- La frecuencia de disparo en onda pulsada (SP) debe ser de 0.02 Hz a 5000 Hz.

El adjudicatario de este lote deberá ceder sin coste alguno para el Hospital, ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, un transiluminador con luz polarizada de la marca VEINLITE de última generación modelo LEDX, para la visualización de tributarias varicosas para permitir el tratamiento de las mismas durante el procedimiento de tratamiento de varices con endolaser.

LOTE 4

Orden 13: Cápsulas de aire ambiente estéril para la fabricación estandarizada y motorizada de espuma con un agitador magnético adaptado para el tratamiento de escleroterapia con espuma de varices

- Sistema para la preparación de espuma esclerosante para el tratamiento de varices, que consta de un dispositivo agitador magnético adaptado y de una cápsula agitadora desechable y estéril en la que se forma la espuma.
- Las cápsulas deben ser de plástico transparente y estériles en bolsas unitarias para un solo uso y contener aire ambiente estéril en su interior.
- Las cápsulas deben presentar un puerto, cerrado por un tapón *luer*, previsto para la carga con el agente esclerosante y la retirada de la espuma esclerosante una vez formada.
- Las cápsulas deben presentar en su interior un disco agitador magnético, y en la parte superior un opérculo, en conexión con el exterior, para equilibrar las presiones, previa retirada de la espuma esclerosante.
- El agitador debe ser un dispositivo electrónico digital programable con un receptáculo diseñado para el alojamiento de las cápsulas.
- El dispositivo agitador debe tener en su interior un elemento magnético giratorio que se acople al disco agitador magnético de la cápsula para hacerlo girar a la velocidad y tiempo predefinidos, según tipo y concentración del agente esclerosante seleccionados por el usuario.

Orden 14: Cápsulas de gas con baja concentración de nitrógeno estéril para la fabricación estandarizada y motorizada de espuma con un agitador magnético adaptado para el tratamiento de escleroterapia con espuma de varices.

- Sistema para la preparación de espuma esclerosante para el tratamiento de varices, que consta de un dispositivo agitador magnético adaptado y de una cápsula agitadora desechable y estéril en la que se forma la espuma.
- Las cápsulas deben ser de plástico transparente y estériles en bolsas unitarias para un solo uso y contener aire ambiente estéril en su interior.
- Las cápsulas deben presentar un puerto, cerrado por un tapón *luer*, previsto para la carga con el agente esclerosante y la retirada de la espuma esclerosante una vez formada.
- Las cápsulas deben presentar en su interior un disco agitador magnético, y en la parte superior un opérculo, en conexión con el exterior, para equilibrar las presiones, previa retirada de la espuma esclerosante.
- El agitador debe ser un dispositivo electrónico digital programable con un receptáculo diseñado para el alojamiento de las cápsulas.

- El dispositivo agitador debe tener en su interior un elemento magnético giratorio que se acople al disco agitador magnético de la cápsula para hacerlo girar a la velocidad y tiempo predefinidos, según tipo y concentración del agente esclerosante seleccionados por el usuario.

El adjudicatario de este lote deberá ceder sin coste alguno para el Hospital, ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, tres agitadores (uno para la consulta, otro para el quirófano y otro para la Sala de Procedimientos Ambulatorios (SAPA).

LOTE 5

Orden 15: Vendas de zinc biextensible impregnada con gel de óxido de zinc de rápido secado.

- Venda compuesta de viscosa y algodón extensible en sentido longitudinal y transversal sin látex fabricada con viscosa y algodón e impregnada con gel de óxido de zinc de rápido secado que al secarse ofrece baja presión en reposo y alta previsión en movimiento, con una protección mediante envase en bolsa de aluminio con indicación de marcado CE.
- Medidas: ancho de 10 cm y longitud de 7m $\pm$ 1m.

Orden 16 ,17 y 18: Vendas 100% algodón de corta tracción cohesiva.

- Venda de soporte cohesiva de tejido de algodón 100% con una elevada cohesividad que permite un óptimo ajuste sin desplazamientos incluso después de llevarla durante periodos prolongados de tiempo. Venda de corta extensibilidad, de en torno a un 75% de extensibilidad aproximadamente, que se adhiere sobre sí misma, no se pega a la piel ni al vello cutáneo, fabricada con tejido elástico 100% de algodón micro poroso que asegura la transpirabilidad y una buena tolerancia cutánea, tejido de larga duración resistente al sudor, la grasa y ungüentos que, aunque penetren en el tejido, no afectan a su capacidad compresiva, esterilizable por gas o radiación. Después de lavarla, el vendaje pierde sus propiedades cohesivas, sin embargo, se puede seguir empleando varias veces como una venda elástica no cohesiva.
- Medidas: 6 cm x 5 metros; 8 cm x 5 metros; 10 cm x 5 metros.

Orden 19, 20, 21 y 22: Vendas 100% algodón de corta tracción.

- Envase individual y libre de látex. Lavable.
- Debe ejercer baja presión subvendaje durante el reposo entre 16 y 20 mm de hg in vivo y una elevada presión subvendaje de trabajo con un índice de rigidez estática mayor a 10 in vivo.

- 100 % algodón, con extensibilidad longitudinal igual o inferior al 90 % y transversal del 40 % (± 5 %).
- Medidas: 6 cm x 5 m; 8 cm x 5 m; 10x 5m y 12 x 5 m.

Orden 23, 24, 25, 26 y 27: vendas de acolchado de rayón y viscosa 100%.

- Venda de protección confeccionada con fibras naturales que proporciona acolchado.
- Viscosa 100%, suave y esponjosa, indicada especialmente en pacientes con piel sensible y alergias a las fibras sintéticas. Indicada para protección térmica y mecánica de la piel y prominencias óseas debajo de vendajes compresivos de larga duración.
- Alto efecto almohadillado, reduce el riesgo de rozaduras y úlceras traumáticas bajo inmovilizaciones rígidas. Conformable, facilidad de aplicación, acabado liso y uniforme. Suave y esponjosa, muy absorbente. Alta tolerancia térmica, especialmente indicada para pacientes con piel sensible.
- Papel protector de fácil apertura. Fácil de rasgar con la mano, lo que permite una aplicación rápida y cómoda.
- Esterilizable por autoclave, sin necesidad de retirar el papel protector para evitar la manipulación. Utilizable en procedimientos quirúrgicos.
- Medidas: 5 cm x 2,7 m; 7,5 x 2,7 m; 10 cm x 2,7 m; 15 cm x 2,7 m; 20 cm x 2,7 m.

Orden 28: Venda no cohesiva para vendaje de dedos de la mano en linfedema

- Medidas 6 cm por 4 metros.

Orden 29: Venda no cohesiva para vendaje de dedos del pie en linfedema

- Medidas 4 cm por 4 metros

Orden 30: Lámina de goma espuma termo comprimida de alta densidad

- Lámina de goma espuma de alta densidad no estéril para acolchado de prominencias óseas y para rellenar huecos igualando la presión ejercida por los vendajes. Protege contra lesiones por exceso de presión ejercida por vendajes en zonas angulosas, con huecos o prominencias.
- De 4 mm de grosor. Forrada por una cara con tejido. Recortable por lo que se puede adaptar a cualquier tamaño y configuración anatómica.
- Altamente flexible lo que le permite adaptarse a zonas sobresalientes y angulosas como el tobillo.
- Compuesta por espuma y tejido. La espuma compuesta por carbonato de calcio, látex sintético y endurecedor. El tejido compuesto por poliéster y viscosa.

- Dimensiones de 20 cm x 30 cm.

Orden 31 y 32: Colágeno laminar no adhesivo mayor o igual a 5 cm y menor o igual a 10 cm

- Apósito de colágeno nativo de origen bovino, modulador de proteasas, en matriz tridimensional, reabsorbible e indicado para el tratamiento interactivo local de las heridas.
- Compuesto por 90% colágeno puro y 10% alginato cálcico
- Medidas: 5 cm x 5 cm y 10 cm x 10 cm.

Orden 33: Apósito antimicrobiano de gasa con cloruro de dialquilcarbamil (DACC).

- Apósito antimicrobiano y bacteriostático sin plata con dialquilcarbamil (DACC) en formato gasa sin borde.
- Altamente hidrofóbico.
- Absorbente con capacidad de captación bacteriana y fúngica mediante mecanismo de acción físico por la presencia de un revestimiento hidrófobo de cloruro de dialquilcarbamil (DACC)
- Compuesto de tejido de acetato impregnado con un derivado de los ácidos grasos, altamente hidrofóbico, conocido como cloruro de dialquilcarbamil (DACC)
- Tamaño de la superficie activa: 7 x 9 cm.
- Indicado para el tratamiento de heridas limpias, colonizadas, contaminadas o infectadas con exudado de moderado a abundante.

LOTE 6

Orden 34 y 35: Sistema de compresión multicomponente en una sola venda:

- Combinación de fibras elásticas y no elásticas.
- Con indicadores geométricos de presión impresos en la misma venda que permitan alcanzar una presión de 40 mm de Hg en el tobillo y que contengan un sistema de fijación.
- Medidas para perímetros de tobillo de 18-25 cm y 25-32 cm

LOTE 7

Orden 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 y 43: Solución súper oxidada para el tratamiento de heridas compuesto de agua electrolizada, cloruro sódico, ácido hipocloroso e hipoclorito sódico en solución líquida y en hidrogel de estructura amorfa.

- Debe emplear la electrolisis de agua y salina fisiológica para dar como resultado un producto estéril cuyo principal agente activo es el ácido hipocloroso.
- Debe ser una sustancia no citotóxica que imite los mecanismos de defensa del cuerpo humano, dirigido exclusivamente contra los microorganismos unicelulares

y no contra el tejido humano sano compuesto por estructuras celulares más altamente organizadas. No debe tener efectos secundarios conocidos en células humanas, y no debe desencadenar ningún proceso de envejecimiento.

- Compatibilidad con piel y/o mucosas. Se debe poder utilizar en la piel, mucosas, hueso, cartílago, tendones, ligamentos, el interior del oído, la cavidad abdominal, conducto urinario, ojo, vagina y boca. Seguro durante el embarazo, en niños y en prematuros. Debe ser una sustancia que no irrite la piel, los ojos ni la garganta humanos, y no debe sensibilizar la piel. No efectos secundarios de irritación, sensibilización, toxicidad o irritación ocular.
- Se debe poder utilizar con las terapias de presión negativas, la terapia de desbridamiento larval sin que las larvas mueran y en la irrigación peritoneal, de articulaciones, de cierre quirúrgico y/o en todas las mucosas
- Debe tener un efecto antimicrobiano local amplio (bacterias, virus, hongos y esporas) sin que haya posibilidad de que aparezcan resistencias ni mutaciones genéticas por su uso continuado.
- Debe ser eficaz contra bacterias gram-positivas incluyendo estafilococo áureas meticilín resistente, enterococo faecium resistente a vancomicina, enterococo faecalis resistente a vancomicina, estafilococo epidermidis, estafilococo hemolíticas, estafilococo hominis, estafilococo saprofítico, estreptococo piógenes, micrococo lúteus; bacterias gram-negativas, incluyendo escherichia coli, acinetobacter baumannii, bacteroides frágilis, enterobacter aerógenes, haemophilus influenza, klebsiella oxytoca resistente a MDR (fármaco multirresistente), klebsiella pneumonia, proteus mirabilis, pseudomona aureginosa, serratia marcescens; mycobacterium bovis; RNA y DNA virus incluyendo HIV-1, influenza A, parvovirus, human coronavirus, rhinovirus type 37, polio, RSV human respiratory syncytial, hepatitis B y ébola; hongos incluyendo candida albicans y trichophyton mentagrophytes; y esporas.
- Debe tener un efecto antiinflamatorio local reduciendo el dolor y el olor, y mantener un entorno húmedo e hidratar la herida promoviendo la cicatrización.
- Eficaz contra el biofilm bacteriano.
- Debe actuar con una velocidad de acción rápida.
- No debe contener surfactantes.
- Tamaños de solución líquida de 100, 250, 500, 990 y 5.000 ml.
- Tamaños de hidrogel de 60, 120 y 250 gramos.

LOTE 8

Orden 44 y 45: Antiséptico para la limpieza y cuidado de heridas complejas con dicloruro de octenidina como aditivo antimicrobiano en forma líquida y de hidrogel.

Solución e hidrogel para uso en heridas crónicas para disminuir el número de microorganismos, destruir el biofilm por sus características surfactantes y promover el cierre por su efecto antiinflamatorio en la regulación de las metaloproteasas y la cura húmeda del hidrogel.

- Medidas: Solución de irrigación de heridas de 300 ml y Gel para heridas de 20 ml.

LOTE 9

Orden 46: Toallita estéril desechable de 20X20 cm, de viscosa no tejida para el cuidado de heridas, con acción desbridante y calmante, impregnadas con poloxámero, alantoína y aloe vera.

Sistema de desbridamiento de heridas y de lavado del área perilesional en forma de toallita estéril desechable desbridante, multifuncionante impregnada en una solución polimérica coloidal compuesta por agua, poloxámero, alantoína, aloe vera.

Orden 47 y 48: Solución antimicrobiana para lavado y descontaminación de heridas de hipoclorito de sodio y sal marina

Medidas: 300 ml y 1.000 ml.

LOTE 10

Orden 49: Venda cohesiva de algodón, poliamida y viscosa para vendaje

- Venda elástica autoadherente o cohesiva no estéril con una composición textil de 36% de algodón, 31% poliamida, 33% viscosa .
- Libre de látex.
- Medidas: 4 cm de anchura y 20 metros de longitud en tensión máxima.

4.- CONDICIONES GENERALES

4.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

4.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

4.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

4.4.- Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios.

El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano.

4.5. – Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Cirugía Vascular.

4.6. – Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del servicio de Cirugía Vascular en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

5.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente

identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

Madrid a 07 de mayo de 2026

JEFA DE SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR



Fdo.: Dra. Lourdes Reina Gutiérrez