

Pliego de prescripciones técnicas del acuerdo marco para el suministro de prótesis quirúrgicas, material sanitario y equipamiento para el servicio de endoscopias de la Osi Barrualde-Galdakao Esi 2022/01325

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL	2
A.	PRECIOS UNITARIOS	2
B.	MUESTRAS E INFORMACION	2
C.	VARIANTES.....	3
D.	PLAZO DE ENTREGA.....	3
E.	VIGENCIA DEL CONTRATO.....	3
F.	VALOR ESTIMADO	4
IV.	BASES ESPECIFICAS DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO.....	4
A.	EQUIPAMIENTO	4
1.	<i>Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario.....</i>	<i>4</i>
2.	<i>Mantenimiento y Servicio Técnico.....</i>	<i>4</i>
3.	<i>Régimen aplicable al equipamiento</i>	<i>5</i>
4.	<i>Renovación Tecnológica.....</i>	<i>5</i>
B.	SERVICIO POSTVENTA	5
1.	<i>Formación y Adiestramiento.....</i>	<i>5</i>
2.	<i>Entrega de Documentación.....</i>	<i>5</i>
3.	<i>Coste de Instalación o Implantación.....</i>	<i>6</i>
4.	<i>Material fungible y accesorios del Equipamiento.....</i>	<i>6</i>
V.	PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES O PROTESIS QUIRURGICAS.....	6
A.	IDENTIFICACION	6
B.	REFERENTE AL INSTRUMENTAL ESPECIFICO Y RELACIONADO CON LOS MATERIALES ADJUDICADOS	7
C.	FORMACION.....	8
ANEXO I		9
CARACTERISTICAS TECNICAS.....		12

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de prótesis quirúrgicas, material sanitario y equipamiento para la realización de diferentes procedimientos en el servicio de Endoscopias de la Osi Barrualde-Galdakao Esi.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario.**

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la Osi Barrualde-Galdakao Esi. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACION

Es condición imprescindible el envío del nº de muestras que figura en el Anexo I debidamente identificada en todas y cada una de las referencias ofertadas, con su correspondiente albarán en el que se deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos en **español y/o euskera**. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración

DIRECCION DE LA ORGANIZACION DE DESTINO DE LAS MUESTRAS:

CENTRO	DIRECCION	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCION DE
OSI BARRUALDE – GALDAKAO ESI	Barrio Labeaga, 46 A	1ª PLANTA REGISTRO GENERAL	SUMINISTROS

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

Normas para identificación de las muestras:

1. Cada muestra (unidad) de los diferentes productos, deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor

Nº de expediente: << expediente >> Nº Lote: << lote >> Nombre empresa: << empresa >> Ref. Del proveedor: << Ref. proveedor >> Oferta de que se trata: << Oferta >>

Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Anexo I.

- Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas.
- Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza.
- Las muestras se deberán entregar con el correspondiente ALBARÁN DE ENTREGA.
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la Osi Barrualde-Galdakao Esi. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

F. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIENAL SIN IVA	957.364,00 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	191.472,80 €
Presupuesto prórroga 2 años SIN IVA	638.242,67 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	127.648,53 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	1.914.728,00 €

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. BASES ESPECIFICAS DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO**A. EQUIPAMIENTO****1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario**

Para la realización de las técnicas previstas en **el lote 30** la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Servicio el equipamiento necesario y deberá:

- Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas relacionados en el **Anexo I** de este Pliego. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que la empresa adjudicataria pueda dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.

- Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.

- Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

- Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

2. Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como de actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:

- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto

- Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

3. Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la Osi Barrualde-Galdakao Esi.
- Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. **Además, La empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la Osi/Esi al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.**

4. Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

B. SERVICIO POSTVENTA

1. Formación y Adiestramiento.

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación de personal para la correcta utilización y manejo de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la Osi Barrualde-Galdakao Esi. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos y de la logística asociada con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y la logística asociada, conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Tras la formación realizada, el adjudicatario emitirá un certificado

2. Entrega de Documentación.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación

- De uso
- De mantenimiento y técnicos

3. *Coste de Instalación o Implantación.*

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario.**

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por la Osi Barrualde-Galdakao Esi.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

4. *Material fungible y accesorios del Equipamiento.*

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
- Tipo de fungible y accesorio.
- Si el fungible o accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Su precio deberá ir incluido en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado.
- En caso de que los materiales fungibles y accesorios tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

V. **PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES O PROTESIS QUIRURGICAS**

Para los lotes **3, 4, 5, 6, 7 y 9** se creará una **Consigna** según **Anexo I**, (columna tipo de gestión).

Las ofertas deberán realizarse a la prótesis completa, indicándose los precios correspondientes al mismo y a los distintos componentes. Por la administración se podrán realizar pedidos de componentes aislados cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, estando el adjudicatario obligado a proporcionar dichos componentes en las condiciones a que esté sometido el cumplimiento del contrato.

Los adjudicatarios deberán efectuar un depósito-consigna del producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica adjudicada, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El proveedor asegurará la reposición de depósito-consigna en tiempo inferior a 48 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos URGENTES.

Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante de cada artículo ofertado.

A. **IDENTIFICACION**

Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante etiqueta de código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad.
- (17) Fecha de caducidad.
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañaran 4 etiquetas removibles con el código en cada envase individual. Se excluirán aquellas ofertas que no las aporten.

En el caso de que por las características físicas de las prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, este se informará en su correspondiente albarán, para cada línea de material su correspondiente código.

El adjudicatario queda obligado a facilitar, de manera inmediata, toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantía de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, al Servicio de Compras de la OSI.

El Servicio de Compras de la OSI emitirá los pedidos, también de componentes aislados cuando las necesidades asistenciales lo demanden, para su reposición y facturación. No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por Osakidetza, no aceptándose albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado. La facturación se realizará por los componentes efectivamente implantados y al precio recogido en la oferta económica.

B. REFERENTE AL INSTRUMENTAL ESPECIFICO Y RELACIONADO CON LOS MATERIALES ADJUDICADOS

Deberán facilitar, también, en calidad de depósito, sin coste y mientras sea adjudicatario, el instrumental específico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado.

Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano con la antelación necesaria. En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor.

En los casos, en que la prótesis o material implantable requiera o vaya asociado a la utilización de un equipamiento para realizar la cirugía, el adjudicatario deberá suministrar el equipamiento requerido en régimen de disponibilidad. La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los quirófanos de la OSI.

Este equipamiento y según se acuerde, será entregado en la OSI de forma puntual y bajo petición previa, o permanecerá de forma continuada en el Bloque quirúrgico. En ambos casos durante el período de vigencia del contrato.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización del

contrato, la OSI queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

C. FORMACION

Al recibir los implantes e instrumentales y tras comprobar el cumplimiento de todos los requisitos y antes de la puesta a disposición de los trabajadores, para asegurar su correcta utilización, los contratistas impartirán una formación e información adecuadas sobre los riesgos derivados de la utilización de los mismos, así como sobre las medidas de prevención y protección que hayan de adoptarse.

Incluirá una completa formación en el manejo de los materiales e instrumental, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición del Jefe de Servicio de Endoscopias. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

ANEXO I

Lote	Artículo	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Nº unidades a 3 años	Presupuesto Estimado sin IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar	Equipo en cesión	Tipo de Gestión
PROTESIS BILIARES Y PANCREATICAS PLASTICAS E INTRODUCTORES										
1	1	PROTESIS PANCREATICAS PLASTICAS	UND	88,00 €	75	6.600,00 €				
1	2	INTRODUCTOR COMPATIBLE CON PROTESIS PANCREATICAS PLASTICAS	UND	82,00 €	30	2.460,00 €				
Lote	1	PROTESIS PANCREATICAS PLASTICAS E INTRODUCTORES DIFERENTES MEDIDAS				9.060,00 €				
2	1	PROTESIS BILIARES PLASTICAS	UND	88,00 €	150	13.200,00 €				
2	2	SISTEMA INTRODUCTOR CON MARCAS RX PARA PROTESIS BILIAR PLASTICA	UND	122,00 €	90	10.980,00 €				
Lote	2	PROTESIS BILIARES PLASTICAS E INTRODUCTORES DIFERENTES MEDIDAS				24.180,00 €				
PROTESIS METALICAS										
Lote	3	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE PARCIALMENTE CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS	UND	800,00 €	15	12.000,00 €				CONSIGNA
4	1	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE TOTALMENTE CUBIERTA CON VALVULA ANTIRREFLUJO	UND	1.070,00 €	27	28.890,00 €				
4	2	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE TOTALMENTE CUBIERTA	UND	970,00 €	6	5.820,00 €				
Lote	4	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE TOTALMENTE CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS				34.710,00 €				CONSIGNA
5	1	PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANSIBLE NO CUBIERTA	UND	1.150,00 €	75	86.250,00 €				
5	2	PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANSIBLE CUBIERTA	UND	1.150,00 €	70	80.500,00 €				
Lote	5	PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANSIBLE DIFERENTES MEDIDAS				166.750,00 €				CONSIGNA
Lote	6	PROTESIS METALICA COLON NO CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS	UND	810,00 €	24	19.440,00 €				CONSIGNA
Lote	7	PROTESIS METALICA DUODENAL NO CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS	UND	810,00 €	24	19.440,00 €				CONSIGNA
Lote	8	PROTESIS METALICA PARA VARICES ESOFAGICAS	UND	3.300,00 €	3	9.900,00 €				DEPOSITO EXTRA.
Lote	9	PROTESIS DE APOSICION LUMINAL DIFERENTES MEDIDAS	UND	3.000,00 €	15	45.000,00 €				CONSIGNA

Lote	Artículo	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Nº unidades a 3 años	Presupuesto Estimado sin IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar	Equipo en cesión	Tipo de Gestión
ESFINTEROTOMOS, CATETERES Y SISTEMAS DE FIJACION PARA CPRE										
10	1	ESFINTEROTOMO INTERCAMBIO RAPIDO CON GUIA PREMONTADA	UND	225,00 €	660	148.500,00 €	SI	2		
10	2	DISPOSITIVO PARA FIJACION GUIA ENDOSCOPIA	UND	30,00 €	660	19.800,00 €	SI	2		
Lote 10		SET ESFINTEROTOMO INTERCAMBIO RAPIDO CON GUIA PREMONTADA Y DISPOSITIVO PARA FIJACION GUIA ENDOSCOPIA				168.300,00 €				
Lote 11		ESFINTEROTOMO INTERCAMBIO RAPIDO CON AGUJA	UND	140,00 €	48	6.720,00 €				
Lote 12		CATETER RECTO INTERCAMBIO RAPIDO TRIPLE LUZ	UND	45,00 €	120	5.400,00 €				
GUIAS, CATETERES Y BALONES DE DILATACION										
Lote 13		GUIA HIDROFILICA EJE RIGIDO PUNTA RECTA DIFERENTES MEDIDAS	UND	90,00 €	1140	102.600,00 €	SI	2		
Lote 14		EQUIPO CATETER DESCOMPRESION DE COLON	UND	260,00 €	60	15.600,00 €				
Lote 15		BALONES DE DILATACION BILIAR RADIOPACO DIFERENTES MEDIDAS	UND	190,00 €	120	22.800,00 €	SI	2		
EQUIPO MUCOSECTOMIA Y DISECCION SUBMUCOSA ENDOSCOPICAS										
Lote 16		EQUIPO MUCOSECTOMIA MULTIBANDA	UND	200,00 €	40	8.000,00 €				
Lote 17		SISTEMA DISECCION SUBMUCOSA ENDOSCOPICA DIFERENTES MEDIDAS	UND	472,50 €	30	14.175,00 €				
Lote 18		CATETER DISECCION SUBMUCOSA ENDOSCOPICA DIFERENTES MEDIDAS	UND	584,00 €	8	4.672,00 €				
Lote 19		FORCEPS HEMOSTATICOS MONOPOLARES DIFERENTES MEDIDAS	UND	240,00 €	30	7.200,00 €				
Lote 20		CLIP HEMOSTASIA PARA COLONOSCOPIA CON PALA CORTA	UND	82,00 €	450	36.900,00 €				
Lote 21		CAPUCHON DISTAL PARA RESECCION DE MUCOSA ENDOSCOPICA DIFERENTES MEDIDAS	UND	30,30 €	180	5.454,00 €				
Lote 22		CATETER SPRAY PARA COLORACION ENDOSCOPICA	UND	100,00 €	270	27.000,00 €	SI	2		
CITOLOGIA y AGUJA VAINA METALICA										
Lote 23		AGUJA ESCLEROSIS EN CPRE	UND	192,00 €	55	10.560,00 €	SI	2		
Lote 24		CEPILLO CITOLOGIA BILIAR	UND	80,00 €	90	7.200,00 €	SI	2		

Lote	Artículo	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Nº unidades a 3 años	Presupuesto Estimado sin IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar	Equipo en cesión	Tipo de Gestión
MATERIALES PARA EXTRACCION DE CALCULOS										
Lote 25		BALON EXTRACCION CALCULOS BILIARES	UND	100,00 €	600	60.000,00 €	SI	2		
COLANGIOSCOPIA										
26	1	COLANGIOSCOPIO DE UN SOLO USO	UND	1.600,00 €	3	4.800,00 €				
26	2	SONDA ELECTROHIDRAULICA PARA LITOTRIZIA BILIAR	UND	500,00 €	3	1.500,00 €				
26	3	ASA EXTRACCION CUERPOS EXTRAÑOS BILIOPANCREATICOS NITINOL	UND	400,00 €	3	1.200,00 €				
26	4	CESTA EXTRACCION CALCULOS BILIARES MULTIFILAMENTO NITINOL	UND	400,00 €	3	1.200,00 €				
26	5	PINZA BIOPSIA BILIAR SIN AGUJA DESECHABLE	UND	400,00 €	3	1.200,00 €				
Lote 26		COLANGIOSCOPIA				9.900,00 €				DEPOSITO EXTRA.
ABLACION ENDOSCOPIA ESOFAGO DE BARRET										
27	1	CATETER ABLACION DE 90º PARA TRATAMIENTO NO CIRCUNFERENCIAL DE LA MUCOSA DE ESOFAGO	UND	1.737,00 €	9	15.633,00 €				
27	2	CATETER DE ABLACION CIRCUNFERENCIAL DE LA MUCOSA DE ESOFAGO	UND	2.890,00 €	3	8.670,00 €				
Lote 27		ABLACION ENDOSCOPIA ESOFAGO DE BARRET				24.303,00 €				DEPOSITO EXTRA.
DISPOSITIVO TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DIVERTICULO DE ZENKER										
Lote 28		SOBRETUBO PARA DIVERTICULOTOMIA DE ZENKER	UND	465,00 €	12	5.580,00 €				
Lote 29		DISECTOR ENDOSCOPICO MONOPOLAR	UND	348,75 €	12	4.185,00 €				
MANOMETRIA Y PHMETRIA										
Lote 30		CATETER DE PHMETRIA ESOFAGICA E IMPEDANCIOMETRIA DESECHABLE	UND	120,00 €	150	18.000,00 €			SI	
Lote 31		CATETER DE 2 CANALES PARA MEDICION PH DESECHABLE	UND	62,90 €	150	9.435,00 €				
OTROS										
Lote 32		ASA POLIPECTOMIA EN FRIO REDONDEADA RIGIDA	UND	11,00 €	3900	42.900,00 €				

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todas las medidas requeridas en las características técnicas serán aproximadas.

PROTESIS BILIARES Y PANCREATICAS PLASTICAS E INTRODUCTORES**LOTE 1 PROTESIS PANCREATICAS PLASTICAS E INTRODUCTORES DIFERENTES MEDIDAS****1.1 PROTESIS PANCREATICAS PLASTICAS**

Prótesis pancreáticas plásticas.

Diferentes diámetros: 5 a 7 Fr.

Diferentes longitudes: de 3 a 9 cm. aproximadamente.

Con múltiples orificios de drenaje laterales y aletas de fijación.

Compatible con sistemas de guía corta.

Marcador endoscópico y radiológico.

1.2 INTRODUCTOR COMPATIBLE CON PROTESIS PANCREATICAS PLASTICAS

Introducción compatible con prótesis pancreáticas plásticas compatible con guía corta de al menos 5 y 7 Fr.

LOTE2 PROTESIS BILIARES PLASTICAS E INTRODUCTORES DIFERENTES MEDIDAS**2.1 PROTESIS BILIARES PLASTICAS**

Prótesis biliares plásticas.

Diámetro: 10 Fr.

Diferentes longitudes: de 5 a 12 cm.

Con orificios laterales para drenaje y pestañas antimigración.

Compatible con sistemas de guía corta.

2.2 SISTEMA INTRODUCTOR CON MARCAS RX PARA PROTESIS BILIAR PLASTICA

Sistema introductor con marca RX para prótesis biliar plástica. compatible con guía corta y de 10 Fr de diámetro.

PROTESIS METALICAS**LOTE 3 PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE PARCIALMENTE CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS**

Prótesis esofágica metálica, autoexpansible, parcialmente cubierta.

Diámetro interno de al menos 18 mm. y diferentes longitudes, al menos 100 y 120 mm.

Con mecanismo y marcadores del sistema de liberación.

LOTE 4 PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE TOTALMENTE CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS**4.1 PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE TOTALMENTE CUBIERTA CON VALVULA ANTIRREFLUJO**

Prótesis esofágica metálica autoexpansible completamente cubierta con válvula antirreflujo. Diámetro interno de 22 mm. longitud de 90 a 160 mm.

4.2 PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANSIBLE TOTALMENTE CUBIERTA

Prótesis esofágica metálica autoexpansible, completamente cubierta.

Diámetro interno de al menos 18 mm. y longitud al menos 110 mm.

LOTE 5 PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANSIBLE DIFERENTES MEDIDAS**5.1 PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANSIBLE NO CUBIERTA**

Prótesis biliar, intercambio rápido metálica, no cubierta.
Diferentes medidas, al menos 10X11mm. 6cm. y 10X11mm. 8cm.

5.2 PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANSIBLE CUBIERTA

Prótesis biliar, intercambio rápido metálica, completamente cubierta.
Diferentes medidas, al menos 10X11mm. 6cm. y 10X11mm. 8cm.

LOTE 6 PROTESIS METALICA COLON NO CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS

Prótesis metálica colon no cubierta, diámetro interno de 25 mm. TTS
Diversas longitudes (90 y 120 mm)

LOTE 7 PROTESIS METALICA DUODENAL NO CUBIERTA DIFERENTES MEDIDAS

Prótesis metálica enteral duodenal no cubierta, diámetro interno de 22 mm. TTS.
Longitud al menos 90 mm.

LOTE 8 PROTESIS METALICA PARA VARICES ESOFAGICAS

Prótesis metálica para varices esofágicas autoexpandible. Recubierta
Diseñada para el taponamiento de hemorragia severa por varices esofágicas.
Con sistema de extracción de prótesis que permita su extracción segura.

LOTE 9 PROTESIS DE APOSICION LUMINAL DIFERENTES MEDIDAS

Prótesis de aposición luminal para drenaje de cavidades y anastomosis transluminal.
Con dispositivo introductor con electrocauterio. Diferentes diámetros: al menos 6, 10 y 15 mm

ESFINTEROTOMOS, CATETERES Y SISTEMAS DE FIJACION PARA CPRE**LOTE 10 SET ESFINTEROTOMO INTERCAMBIO RAPIDO CON GUIA PREMONTADA Y DISPOSITIVO PARA FIJACION GUIA ENDOSCOPIA****10.1 ESFINTEROTOMO INTERCAMBIO RAPIDO CON GUIA PREMONTADA**

Esfinterotomo intercambio rápido con punta redondeada y guía de 0'035" premontada y alambre de corte 25 mm.

10.2 DISPOSITIVO PARA FIJACION GUIA ENDOSCOPIA

Dispositivo para fijación guía endoscopia (bloqueador de guía) para endoscopios OLYMPUS.

LOTE 11 ESFINTEROTOMO INTERCAMBIO RAPIDO CON AGUJA.

Esfinterotomo con aguja (para precorte) intercambio rápido para guía 0'035".

LOTE 12 CATETER RECTO INTERCAMBIO RAPIDO TRIPLE LUZ

Catéter recto intercambio rápido triple luz para guía 0'035".

GUIAS, CATETERES Y BALONES DE DILATACION**LOTE 13 GUIA HIDROFILICA EJE RIGIDO PUNTA RECTA DIFERENTES MEDIDAS**

Guía hidrofílica eje rígido de 0,035" punta recta diferentes medidas, al menos 260cm y 450 cm.

LOTE 14 EQUIPO CATETER DESCOMPRESION DE COLON

Equipo catéter descompresión de colón 14 Fr catéter guía de 6 Fr y guía estándar de 175 cm. longitud

LOTE 15 BALONES DE DILATACION BILIAR RADIOPACO DIFERENTES MEDIDAS

Balones de dilatación biliar radiopacos. Diversas medidas, 8 y 10 mm, para guía corta

EQUIPO MUCOSECTOMIA Y DISECCION SUBMUCOSA ENDOSCOPICA**LOTE 16 EQUIPO MUCOSECTOMIA MULTIBANDA**

Equipo mucosectomía multibanda, 6 bandas, miniasa hexagonal de 1,5*2,5 cm. de lazo trenzado. Diámetro endoscópico 9,5-13 mm. Tamaño de vaina 5 Fr. Para canal 2,8 mm.

LOTE 17 SISTEMA DISECCION SUBMUCOSA ENDOSCOPICA DIFERENTES MEDIDAS

Sistema disección submucosa endoscópica con catéter diámetro 2'7 mm. y longitud 180 cm. que permite con inyección de agua, y punta diatérmica en bola de varias longitudes 1'5, 2 y 2'5 mm.

LOTE 18 CATETER DISECCION SUBMUCOSA ENDOSCOPICA DIFERENTES MEDIDAS

Catéter de disección con punta de cerámica diferentes medidas, al menos de 2'2 mm. con longitud de corte de 4 mm. y diámetro 2'6 mm.

LOTE 19 FORCEPS HEMOSTATICOS MONOPOLARES DIFERENTES MEDIDAS

Fórceps hemostático monopolar, rotatorio. Diferentes medidas, al menos las siguientes:
Con apertura de 5 mm. diámetro 2'75 mm. longitud 1650 mm.
Con apertura de 4 mm. diámetro 3'2 mm. y longitud 2300 mm.

LOTE 20 CLIP HEMOSTASIA PARA COLONOSCOPIA CON PALA CORTA

Clip hemostasia para colonoscopia con pala corta, apertura de 10-11 mm, rotatorio 360º y posibilidad de reposicionamiento. Compatible para gastroscopia y colonoscopia. Longitud mínima de la vaina 230 mm. Aptos para canal de trabajo de 2,8 mm. Compatible con resonancia magnética

LOTE 21 CAPUCHON DISTAL PARA RESECCION DE MUCOSA ENDOSCOPICA DIFERENTES MEDIDAS

Capuchón distal longitud de 4 mm. y diámetro de al menos 11'35 mm. y 15 mm.

LOTE 22 CATETER SPRAY PARA COLORACION ENDOSCOPICA

Catéter spray para difundir colorantes vitales y tinciones endoscópicas. 230 cm. de longitud, 2,3 mm. diámetro. Desechable.

CITOLOGIA Y AGUJA VAINA METALICA**LOTE 23 AGUJA ESCLEROSIS EN CPRE**

Aguja esclerosis en CPRE con aguja de 0'7 mm. y 5 mm. de longitud y vaina metálica con diámetro de 2'3 mm. y longitud 230 cm.

LOTE 24 CEPILLO CITOLOGIA BILIAR

Cepillo citología biliar con catéter de 8 Fr y 200 cm. con punta filiforme de 1,5 cm. Cepillo de 3 mm. de diámetro para guía corta, intercambio rápido, de 0,035".

MATERIALES PARA EXTRACCION DE CALCULOS

LOTE 25 BALON EXTRACCION CALCULOS BILIARES

Balón extracción cálculos biliares para guía corta de 0'035 mm. y que permite inyección de contraste. Varios diámetros.

COLANGIOSCOPIA

LOTE 26 COLANGIOSCOPIA

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la OSI, sin coste alguno para esta, el procesador/hardware/software necesario para su utilización.

26.1 COLANGIOSCOPIO DE UN SOLO USO

Colangioscopio de un solo uso para visualización directa de árbol biliar y conducto pancreático.

26.2 SONDA ELECTROHIDRAULICA PARA LITOTRICIA BILIAR

Sonda electrohidráulica para litotricia biliar. Diámetro 0,6 mm. longitud 375 cm.

26.3 ASA EXTRACCION CUERPOS EXTRAÑOS BILIOPANCREATICOS NITINOL

Asa de extracción cuerpos extraños de los conductos bileopancreáticos. Nitinol. Sin látex ni Ftalatos. Punta atraumática y radiopaca. Diámetro del asa 9 mm. y del catéter 1 mm. longitud del catéter 286 cm.

26.4 CESTA EXTRACCION CALCULOS BILIARES MULTIFILAMENTO NITINOL

Cesta para retirar cálculos, fragmentos o cuerpos extraños. Nitinol. Sin látex ni Ftalatos. Punta atraumática y radiopaca. Diámetro de la cesta 15 mm. y del catéter 1 mm. longitud del catéter 286 cm.

26.5 PINZA BIOPSIA BILIAR SIN AGUJA DESECHABLE

Pinza biopsia sin aguja desechable. Diámetro 1 mm. y longitud 286 cm. para canal de trabajo 1,2 mm. Estéril.

ABLACION ENDOSCOPIA ESOFAGO DE BARRET

LOTE 27 ABLACION ENDOSCOPIA ESOFAGO DE BARRET

27.1 CATETER ABLACION DE 90º PARA TRATAMIENTO NO CIRCUNFERENCIAL DE LA MUCOSA DE ESOFAGO

Catéter ablación de 90º para tratamiento no circunferencial de la mucosa de esófago de 160 cm. de longitud aproximada. Electrodo de 20-13 mm.

27.2 CATETER DE ABLACION CIRCUNFERENCIAL DE LA MUCOSA DE ESOFAGO

Catéter de ablación circunferencial de la mucosa de esófago de 160 cm. de longitud aproximada. Longitud de balón 8 cm. y del electrodo 4 cm. y diámetro 18-31 mm.

DISPOSITIVO TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DIVERTICULO DE ZENKER

LOTE 28 SOBRETUBO PARA DIVERTICULOTOMIA DE ZENKER

Sobretubo para diverticulotomía de Zenker. Diverticuloscopio flexible específico para aislar y exponer el septo de divertículos de Zenker. Desechable. Estéril. 16X22X300 mm aprox.

LOTE 29 DISECTOR ENDOSCOPICO MONOPOLAR

Disector endoscópico monopolar diámetro 2'6 mm y longitud de 195 cm. con pinzas de longitud de 3'5 mm. y ancho de apertura de 4'5 mm.

MANOMETRIA Y PHMETRIA**LOTE 30 CATETER DE PHMETRIA ESOFAGICA E IMPEDANCIOMETRIA DESECHABLE**

Catéter de phmetría esofágica e impedanciometría. Desechable. Sin látex. Con un canal de phmetría y 8 anillos de impedancia. 10 cm de separación entre canales

EQUIPO EN CESION

La adjudicación de este lote conllevará la cesión de un HOLTER DIGITRAPPER Z y el software de lectura

LOTE 31 CATETER DE 2 CANALES PARA MEDICION PH DESECHABLE

Catéter de 2 canales para medición PH. Desechable. Separación 15 cm. entre los canales.
Para el Holter Digitrapper Ph-Z ya disponible en el Servicio.

OTROS**LOTE 32 ASA POLIPECTOMIA EN FRIO REDONDEADA RIGIDA**

Asas polipectomía desechable redonda rígida. Para polipectomía fría. Diversos diámetros de lazo al menos 10X2400X2,4MM