

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1. OBJETO DE CONTRATACIÓN**

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de instrumental reutilizable necesario para mantener el correcto desarrollo de la actividad quirúrgica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias recogiendo las características técnicas mínimas que debe reunir el equipamiento del material quirúrgico reutilizable a adquirir.

La naturaleza del objeto del contrato implica la conveniencia de separar en lotes las prestaciones que forman parte del mismo.

**2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

• **Se deberán cumplir los siguientes requisitos generales:**

- Todo instrumental deberá estar fabricado en acero inoxidable de alta calidad de acuerdo con la norma ISO 7153-1;2016-10 instrumentos quirúrgicos; con elevada resistencia a la corrosión.
- Presentación de certificado de garantía y calidad con marcado CE. Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
- La empresa licitadora debe presentar certificados de composición del instrumental sin riesgo alergénico para níquel, zinc ni látex. (proporcionará porcentajes).
- La empresa licitadora debe aportar certificados de laboratorio propio, que constate el tipo de acero utilizado para la fabricación de los diferentes grupos de instrumental.
- La empresa licitadora aportará los datos de los Centros de fabricación y logística del fabricante.
- Se entregará por parte de la empresa licitadora la documentación que acredite que cuenta con servicio técnico propio del fabricante y que sólo utiliza recambios originales, garantizando funcionalidad y propiedades de cualquier instrumento.
- Envase de entrega de cada producto individual con el código EAN 128.
- Todo material ofertado deberá ser autoclavable y termorresistente (134º).
- Se proporcionará la máxima descripción, hojas de datos técnicos del producto e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información y ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada.
- Las medidas solicitadas son orientativas pudiéndose dar un margen del 10%.
- El instrumental solicitado se distribuirá en lotes, el contenido de dichos lotes estará realizado por un único fabricante y la empresa licitadora deberá ofertar la totalidad del instrumental incluido en los lotes, a excepción del lote número 1.
- El plazo máximo de entrega de dichos lotes se establece en un período de dos meses desde la formalización del contrato.

• **Características que deben cumplir los contenedores de instrumental:**

- Los contenedores ofertados deberán estar de acuerdo con la norma UNE-EN-ISO 11607 de envases y embalajes para esterilización y UNE-EN 868: materiales y sistema de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.
- El material de composición será el aluminio anodizado; como mínimo de 2 mm de espesor.
- Color plata.
- Fondo no perforado.
- Tapa perforada de aluminio o en su defecto de polímero de alta calidad termoestable con soporte para filtros de papel.
- Asas anchas y resistentes.
- Con soporte para etiquetas de identificación.
- Apto para utilizar sistemas de cierre anti manipulación.

- **Características que deben cumplir los contenedores plásticos:**

- Los contenedores plásticos ofertados deberán estar de acuerdo con la norma UNE-EN-ISO 11607 de envases y embalajes para esterilización y UNE-EN 868: materiales y sistema de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.
- Material apto para esterilización a vapor 134º.
- Composición: polímero.
- Fondo perforado.
- Tapa perforada.
- Deben incluir alfombrilla de silicona y soportes para la correcta fijación del instrumental delicado.
- Las medidas solicitadas son orientativas.

- **Requisitos generales del material para cirugía Laparoscópica:**

- Todo el instrumental deberá estar fabricado de una aleación de acero inoxidable, de acuerdo a la norma DIN EN ISO7153-1; 2016-10 instrumentos quirúrgicos; con elevada resistencia a la corrosión.
- Se proporcionará la máxima descripción, fichas técnicas del producto e información que permita realizar una completa valoración prestando especial atención en la descripción de la ergonomía de los mangos de las pinzas laparoscópicas, en los casos en los que presenten sistema de bloqueo este debe garantizar sencillez en su uso.
- Los instrumentos se deberán desmontar completamente en mango, vaina e inserto.
- La empresa licitadora contará con Servicio Técnico propio del Fabricante y este debe acreditar que sólo utiliza recambios originales, garantizando funcionalidad y propiedades de cualquier instrumento.
- La empresa licitadora proporcionará la formación adecuada al personal del HUPA, tanto en forma digital como por escrito, para asegurar el correcto manejo y la durabilidad del mismo.
- La empresa licitadora entregará todas las fichas técnicas y manuales de reprocesamiento de los productos adquiridos en castellano.
- El contenido de dichos bloques estará realizado por un único fabricante y la empresa licitadora deberá ofertar la totalidad del instrumental incluido en los lotes.

- **Requisitos específicos para la adquisición de la laparoscopia de urología (Lote 1):**

- El cable de alta frecuencia ofertado debe ser compatible con el coagulador Valleylab/Generador de energía bipolar Karl Storz modelo Autoccon III 400.
- Tanto la parte óptica como la relacionada con la fuente de luz debe tener la posibilidad de adaptarse a los sistemas de Storz/Aesculap/Olympus.
- Únicamente en este apartado cabe la posibilidad de que el material ofertado no pertenezca a un único fabricante en un 25% de la totalidad del instrumental incluido en dicho lote.

- **Requisitos específicos para la adquisición del resector bipolar:**

- El resector ofertado debe ser compatible con el generador existente en el HUPA: Generador de energía bipolar Karl Storz modelo Autoccon III 400.
- De no ser así la empresa licitadora cederá dicho generador.
- Tanto la parte óptica como la relacionada con la fuente de luz debe tener la posibilidad de adaptarse a los sistemas de Storz/Aesculap/Olympus.
- Se especificarán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos y que no vengan incluidos el "set" solicitado.

- **Requisitos específicos para la adquisición del elemento de trabajo para resectoscopia:**

- El elemento de trabajo ofertado debe ser compatible con vainas de resectoscopia de 24/26 Charr modelo 27040 SL y 27050 SL de Karl Storz, existentes en el HUPA, y válido para trabajar con sondas láser de hasta 0,8 mm.

- **Requisitos específicos para la adquisición del Manipulador Uterino:**

- El manipulador uterino ofertado debe contener como mínimo los siguientes elementos:



- ✓ Un mango articulado con posibilidad de rotación de 45º aproximadamente y de fijación
- ✓ Vástagos (al menos 4) introductores intrauterinos con diferentes tamaños de terminal.
- ✓ Terminal de vástago articulado con posibilidad de rotación.
- ✓ Una valva para colpotomía móvil 360º.
- ✓ Que conste de un sistema de estanqueidad que permita su uso en diferentes tamaños vaginales.

3. **GARANTÍA:** La garantía de todo el material ofertado será al menos de 2 años desde la fecha de recepción.

4. **DISTRIBUCIÓN POR LOTES:** SI; Número de lotes: 13.

**DESGLOSE DE LOTE Nº 1: CIRUGÍA LAPAROSCOPIA UROLOGÍA**

UROLOGÍA: 1 CAJAS DE LAPAROSCOPIA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
1	Laparoscopio de 10 MM 0º
2	Laparoscopio de 10 MM 30º
2	Cable de luz fría (xenon) 495 NCS
3	Pinza de coagulación bipolar de 5 MM (360º) con dentado atraumático y mandíbulas fenestradas
2	Cable de electricidad bipolar conexión plana
2	Cable de electricidad bipolar conexión redonda
2	Pinza de sujeción 5 MM, tipo maryland (360º)
2	Pinza de sujeción de pala plana 5 MM (360º)
2	Pinza de sujeción 5 MM, tipo grasper c/d (360º)
1	Disector ángulo recto de 5 MM (360º)
1	Disector ángulo recto de 10 MM (360º)
1	Portaagujas curvo de mano dominante mango plano
1	Contraportaagujas de mano no dominante mango plano
2	Bulldog laparoscópico angulado
1	Aplicador de bulldog laparoscópico 10 MM
1	Clamp vascular laparoscópico satinsky de 10 MM (360º)
1	Contenedor de plástico para esterilización 530x250x145 MM con tapa transparente y dos niveles de almacenamiento

**DESGLOSE LOTE Nº 2 RESECTOR BIPOLAR UROLOGÍA**

UROLOGÍA: 1 CAJA RESECTOR BIPOLAR	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
1	Óptica visión foroblicua 30º 4MM 30 CM
1	Elemento de trabajo para resectoscopio bipolar
1	Cable de luz fría (xenon) 495 NCS
1	Vaina externa de resectoscopio 26 Charr
1	Vaina interna de resectoscopio 24 Charr
1	Obturador deflector para vaina 26 Charr
1	Cable de alta frecuencia
1	Recipiente para esterilización 512X233X 65 con tapa transparente y esterilla de silicona

**DESGLOSE LOTE Nº3 ELEMENTO DE TRABAJO PARA RESECTOSCOPIO UROLOGÍA**

UROLOGÍA: 1 ELEMENTO TRABAJO PARA RESECTOSCOPIO	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
1	Elemento de trabajo para resectoscopio 24/26 Charr

**DESGLOSE LOTE Nº 4 MANIPULADOR UTERINO GINECOLOGÍA**

GINECOLOGÍA: 1 EQUIPO MANIPULADOR UTERINO CIRUGÍA LAPAROSCOPIA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
1	Manipulador Uterino
1	Recipiente para esterilización 512X233X 65 con tapa transparente y esterilla de silicona

**DESGLOSE LOTE Nº 5: CIRUGIA SEPARADOR LAPAROSCOPIA**

CIRUGÍA: 1 CAJA SEPARADOR LAPAROSCOPIA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
1	Brazo articulado en L invertida con fijación a mesa qx 450X100
1	Cubeta aluminio no perforada 465x280x135 MM con tapa perforada c/filtro

**DESGLOSE LOTE Nº 6: RETRACTOR ESÓFAGO CIRUGÍA**

CIRUGÍA: 1 CAJA RETRACTOR DE ESÓFAGO	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
1	Retractor de esófago 1 finger 10 MM diam. 440 MM

**DESGLOSE LOTE Nº 7: CIRUGÍA COLOPROCTOLOGÍA (Nº orden: 7.1.)**

CIRUGÍA: 4 CAJAS DE COLOPROCTOLOGÍA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
4	Especulo rectal pratt 20.5 CM
4	Especulo vaginal kristeller 110X 15
4	Kristeller retractor only 115X 14 MM
4	Sonda acanalada 14.5 CM
4	Estilete con ojal 14.5 CM
4	Estilete doble abotonado 1MM 14.5 CM
4	Estilete doble abotonado 1.5 MM 14.5 CM
4	Estilete doble abotonado 2.5 MM 14.5 CM
8	Pinza de disección estandar recta 16 CM
4	Pinza de campo jones 5 CM
8	Porta instrumentos mayo 14 CM
16	Pinza hemostática halsted-mosquito curva s/d 12 CM
8	Pinza hemostática crile-rankin curva s/d 16 CM
8	Pinza allis 5:6 dientes 15 CM
8	Pinzas intestinal babcock 18 CM
8	Pinza para ligadura mixter fina curva 22 CM
8	Pinza para ligadura baby-mixter fina curva 14 CM
8	Pinza hemostatica crafoord curva 24 CM
4	Pinza porta-esponjas forster serrada curva 25 CM
4	Tijera mayo curva r/r 14.5 CM
8	Tijera metzenbaum curva 14.5 CM microcorte
4	Porta-agujas derf TC 0.4 MM 12.5 CM
4	Cucharilla cortante volkmann 3/0 3.6 MM 17 CM
4	Porta-agujas mayo-hegar TC 16 CM
4	Tapa contenedor perforada plata 285X280 MM
4	Cubeta para contenedor aluminio no perforada 28.5X280X105

**DESGLOSE LOTE Nº 7: CIRUGÍA COLOPROCTOLOGÍA (Nº orden: 7.2.)**

CIRUGÍA: 2 EQUIPOS DE COLOPROCTOLOGÍA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
2	Especulo rectal pratt 20.5 CM
2	Especulo vaginal kristeller 110X18
2	Kristeller retractor only 115X14 MM
2	Sonda acanalada 14.5 CM
4	Estilete con ojal 14.5 CM
4	Estilete doble abotonado 1 MM 14.5 CM
4	Estilete doble abotonado 1.5MM 14.5 CM
4	Estilete doble abotonado 2 MM 14.5 CM



**DESGLOSE LOTE Nº 8: EQUIPOS DE CURAS CIRUGÍA GENERAL**

<b>CIRUGÍA: 40 EQUIPOS DE CURAS</b>	
<b>CANTIDAD</b>	<b>INSTRUMENTAL</b>
40	Pinza Crile Curva 12 Cm
40	Pinza De Disección Con Dientes 14 Cm
40	Pinza De Disección Sin Dientes 14 Cm
40	Pinza Hemostática halsted-mosquito recta c/d 12 cm
40	Pinza Crile Curva 14 Cm

**DESGLOSE LOTE Nº 9: CAJA DE TOBILLO – PIE**

<b>TRAUMATOLOGÍA: 1 CAJA DE TOBILLO PIE</b>	
<b>CANTIDAD</b>	<b>INSTRUMENTAL</b>
1	Martillo cottle 19 CM 30MM
2	Elevador de hueso tipo hoffman 16 CM 6MM
2	Separador tipo farabeuf 12 CM
1	Separador Sent Miller romo 16 CM
2	Separador sent Miller agudo 16 CM
1	Separador Weitlaner 10.5 CM
2	Distractor laminar de inge 16 CM
1	Distractor de tobillo hintermann 15 CM
1	Separador Desmarres 12 MM 13 CM
1	Elevador doble de periostio freer 18 CM
1	Elevador simple de periostio freer
2	Pinza de disección adson recta s/d 12 CM
2	Pinza de disección micro-adson recta s/d 12 CM
2	Pinza de disección estandar recta s/d 16 CM
2	Pinza de disección estandar recta c/d 16 CM
1	Pinza rusa recta 16 CM
4	Pinza hemostática halsted-mosquito curva s/d 12 CM
2	Pinza hemostática halsted-mosquito recta s/d 12 CM
2	Pinza de campo backhaus 12 CM
1	Sonda acanalada 14.5 CM
2	Tijera curva metzembaum r/r curva TC 14.5 CM
2	Tijera curva metzembaum fino curva microcorte 14.5 CM
1	Tijera curva mayo r/r 16 CM
3	Portaagujas mayo-hegar 16 CM
2	Pinza hemostática baby-adson curva 16 CM
2	Pinza hemostática baby-adson curva 14 CM
1	Cucharilla cortante bruns 17 CM -000
1	Cucharilla cortante bruns 17 CM -00
1	Cucharilla cortante bruns 17 CM-0
1	Gancho cottle-neivert 18 CM
1	Gubia freer 6MM 15 CM
4	Osteotomo mini-lambotte 10 MM
4	Osteotomo mini-lambotte 8 MM
4	Osteotomo mini-lambotte 6 MM
2	Periostotomo 18.5 CM 6 MM curvo cuadrado
2	Periostotomo 18.5 CM 6 MM curvo redondo
2	Periostotomo 18.5 CM 6 MM recto cuadrado
1	Cureta P/antrum coakley 17 CM
1	Punzón hemostática pestle 16 CM 3MM
1	Doblador de agujas kirschner
1	Alicate para cortar alambre TC 15 CM
1	Alicate para cortar alambre TC 22 CM
1	Pinza para hueso semb, 8 MM 19 CM
2	Pinza para hueso holding 15 CM
1	Cubeta para contenedor de aluminio no perf 465X280X135
1	Tapa perforada 465X290 c/filtro

**DESGLOSE LOTE Nº 10: COLUMNA**

TRAUMATOLOGÍA: 1 CAJA DE COLUMNA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
2	Pinza Gubia Stille-Ruskin 23 CM/9"
2	Pinza gubia Leksell 23 CM/9" 4 MM
2	Pinza gubia Ruskin 23 CM/9 MM
3	Laminotomo Kerrison 4 MM 20 CM 8"
3	Laminotomo Kerrison 5 MM 20 CM 8"

**DESGLOSE LOTE Nº 11: CAJA CURAS ORL**

ORL: 2 CAJAS DE CURAS	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
4	Pinza Crile curva s/d 14 CM
4	Pinza de disección adson s/d 12 CM
4	Pinza de disección adson c/d 2/1 12 CM
2	Portaagujas 5 1/2 14 cm
2	Tijera Metzenbaum fina curva 14.5 CM
2	Tijera Metzenbaum curva 5 3/4 14.5 CM
2	Tijera curva tipo mayo 14.5 CM
2	Estilete doble abotonado 2.5 MM 14.5 CM
4	Rinoscopio Hartmann 15 CM/ 6"
4	Rinoscopio infantil 13 CM/5"
4	Pinza bayoneta Lucae 14 CM 5 1/2
2	Pinza hartmann 2MM 8 CM
2	Pinza strumpel forceps 4 MM 8 CM
2	Canula frazier de aspiración cilíndrica y angulado 2.5 MM 9 CM
2	Canula frazier de aspiración cilíndrica y angulado 3 MM 9 CM
2	Canula frazier de aspiración cilíndrica y angulada 5MM 17 CM
2	Canula frazier de aspiración cilíndrica y agulada 7 MM 17 CM
2	Sonda acanalada 51/2" 14.5 CM
2	Pinza porta-esponjas forster serrada curva 25 CM
4	Gancho acodado 2 MM 13 CM
4	Asa de billeau 15.5 CM
2	Contenedor con tapa 300X140X40 MM
2	Tapa
2	Alfombrilla 300X140 MM

**DESGLOSE LOTE Nº 12: CAJA DE CURA INTERMEDIA ORL**

ORL: CAJA DE CURA INTERMEDIA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
2	Separador tipo farabeuf 12 CM
2	Pinza bayoneta Lucae 14 CM 5 1/2
1	Sonda acanalada 51/2" 14.5 CM
2	Portaagujas 5 1/2 14 cm
2	Tijera Metzenbaum curva 14.5 CM microcorte
1	Tijera Metzenbaum-lahey curva 5 3/4 14.5 CM
1	Tijera curva tipo mayo 14.5 CM
1	Estilete doble abotonado 2.5 MM 14.5 CM
2	Rinoscopio Hartmann 15 CM/ 6"
2	Rinoscopio Hartmann infantil 13 CM/5"
1	Portaagujas 5 1/2 12 CM
2	Despegador membrana tipo molt
1	Separador tipor sent miller romo 16 CM
1	Separador tipo sent miller agudo 16 CM



ORL: CAJA DE CURA INTERMEDIA	
1	Separador Weitlaner 10.5 CM
2	Separador tipo Wolkman 21.5 CM
1	Canula frazier de aspiración cilíndrica y agulada 12 MM 15 CM
1	Separador Weitlaner 13.5 CM
1	Pinza tipo rusa recta 14.5 CM
1	Valba maleable 200 X 25 MM
1	Retractor weidner de lengua
2	Rinoscopio Hartmann 16.5 CM/ 6"
1	Contenedor + tapa 465 mm X 280 mm

#### DESGLOSE LOTE Nº 13: INSTRUMENTAL OFTALMOLOGÍA

OFTALMOLOGÍA: 1 CAJA INSTRUMENTAL OFTALMOLOGÍA	
CANTIDAD	INSTRUMENTAL
20	Blefarostato ajustable y Lieberman, con valvas de Alambre en "K". 15 mm y mecanismo de ajuste y bloqueo
20	Pinza Capsulorresis Utrata, 11 mm 10,5 cm
10	Pinza Barraquer (Colibri) C/D 12 mm 45º Placas para hilos 7,5 cm
15	Porta agujas Castroviejo, Palas finas 10x0,75 mm long palas 10,5 cm
15	Pinza Kehlman Mcpherson, angulada S/D 7,5 mm long palas 10,5 cm
10	Pinza Kehlman Mcpherson, recta S/D 7,5 mm long palas 10,5 cm
10	Tijera cápsula VANNAS, aguda, curva, 5 mm, 9 cm
5	Pinza de sutura Castroviejo C/D 0,12 mm con Plataforma 11 cm
6	Compás Castroviejo 0-22 mm, escala bilateral 1mm recto 8,5 cm
4	Blefarostato Barraquer pediátrico 5-6 mm
6	Dilatador lacrimal Castroviejo, doble terminación (fina-media)
6	Clamp-Bulldog Diethrich, recto 8 mm
10	Pinza Hemostática Haldsted-Mosquito, Recta S/D 12 cm
4	Tijera de Tenotomía Westcott, roma, curva, izda., mango serrano 12 cm
6	Ganchito P/múscula Graefe, mediano 13,5 cm
10	Depresor escleral Schocket, terminación doble con clip P/bolsillo
4	Set de sondas lacrimales maleables Bowman

#### 5. JUSTIFICACIÓN PONDERACIÓN TÉCNICA

Se ha decidido aplicar una ponderación de 50/50 del instrumental quirúrgico solicitado, por los siguientes motivos:

El instrumental quirúrgico es la herramienta especialmente diseñada para las cirugías y por lo tanto para la realización de funciones específicas en las intervenciones quirúrgicas. Dicho esto, podríamos determinar que es un factor clave ya que facilita la labor de los cirujanos, acorta el tiempo quirúrgico y puede determinar el éxito de la misma.

#### 6. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los instrumentales sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

##### 6.1. Condiciones del contrato y obligaciones de los adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con los instrumentales todos los **manuals íntegramente en castellano**, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De uso:** con las características del instrumental, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- **De mantenimiento y técnicos:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece,

recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada

Los rótulos, indicadores y etiquetas también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

### 6.2. 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.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

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.

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 dieciocho meses.

### 6.3. Documentación Técnica

Los licitadores para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato digital** (doc o pdf), deberán aportar la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados, en formato excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- **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.

Deberá 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.
  - Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
  - Instrucciones de cuidado y mantenimiento que deben incluir: preparación, tipo de limpieza, mantenimiento y esterilización.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

**No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.**

## **7. LEGISLACIÓN**

### **7.1 Normas armonizadas**

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017; o Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993, (en aquellos casos que no esté caducada)

### **7.2 Certificados de calidad de las organizaciones**

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2016 o posterior sobre productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

## **8. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO**

El plazo de garantía del instrumental suministrado incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como **mínimo de dos años** desde el acta de recepción del equipo, una vez haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

Parte esencial de la adquisición será la garantía de los instrumentales que incluirá:

- La sustitución del material en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la sustitución de los elementos suministrados por averías y/o defectos.

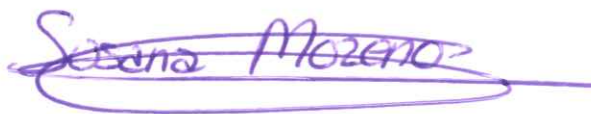
## **9. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

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 Alcalá de Henares  
La Responsable de la Unidad de Esterilización del Área Quirúrgica

Susana Moreno Martín





**CRITERIOS OBJETIVOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS**

<b>LOTES: 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6</b>		<b>Hasta 50 puntos</b>
Aumento de la Garantía (en años enteros) a todos los Equipos que forman parte del grupo por encima de los dos años de garantía exigidos	<b>&gt; 3 AÑOS</b>	<b>10</b>
	<b>&gt; 4 AÑOS</b>	<b>20</b>
Reducción del plazo de entrega establecido	<b>&gt; 1 MES</b>	<b>5</b>
	<b>1-2 MESES</b>	<b>2,5</b>
Presentacion de Certificados de Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento con la Normativa ISO 9001:2015 del fabricante y presentación de Certificados de Sistema de Gestión ISO 14001:2015	<b>1 ISO</b>	<b>2,5</b>
	<b>2 ISO</b>	<b>5</b>
Se valorará que la empresa licitadora ofrezca la posibilidad de realizar cambios de referencia en el Instrumental ya recepcionado siempre que este permanezca en el embalaje original	<b>SI</b>	<b>20</b>
	<b>NO</b>	<b>0</b>

<b>LOTES: 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13</b>		<b>Hasta 50 puntos</b>
Marcado del Instrumental, sin coste añadido mediante sistema laser	<b>SI</b>	<b>15</b>
	<b>NO</b>	<b>0</b>
En los Instrumentos cuya composición esté formada por Carburo Tungsteno será valorado que las Placas estén fusionadas y no pegadas con el resto de elementos	<b>SI</b>	<b>5</b>
	<b>NO</b>	<b>0</b>
Reducción del plazo de entrega establecido	<b>&gt; 1 MES</b>	<b>5</b>
	<b>1-2 MESES</b>	<b>2,5</b>
Presentacion de Certificados de Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento con la Normativa ISO 9001:2015 del fabricante y presentación de Certificados de Sistema de Gestión ISO 14001:2015	<b>1 ISO</b>	<b>2,5</b>
	<b>2 ISO</b>	<b>5</b>
Se valorará que la empresa licitadora ofrezca la posibilidad de realizar cambios de referencia en el Instrumental ya recepcionado siempre que este permanezca en el embalaje original	<b>SI</b>	<b>20</b>
	<b>NO</b>	<b>0</b>

