

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 7/2019

***“ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA SISTEMA DE TERAPIA DE
PRESIÓN NEGATIVA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962775929780335037505**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 7/2019)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **123.349,16 €**, siendo la base imponible **109.187,20 €** y el IVA (10% y 21%) **14.161,96 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la **adquisición de material para sistema de terapia de presión negativa** con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

LOTE 1; ESPUMA DE POLIURETANO O POLIESTER PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR VACIO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	Conexión en Y.	9,20	10	92,00	21,00	19,32	111,32
F01605	Kit apósitos de espuma pequeño	87,19	70	6.103,30	10,00	610,33	6.713,63
F01606 F01681	Kit apósitos de espuma mediano	90,00	40	3.600,00	10,00	360,00	3.960,00
F01610	Kit apósitos de espuma grande	111,36	40	4.454,40	10,00	445,44	4.899,84
F01604	Kit de apósito de espuma intraabdominal	305,20	55	16.786,00	10,00	1.678,60	18.464,60
F01630	Apósito-malla de plata micro perforado, medidas aprox. 10x20cm.	13,80	10	138,00	10,00	13,80	151,80
F01660 F01682, F01603	Contenedor 300 ml.	77,00	200	15.400,00	21,00	3.234,00	18.634,00
F01661, F01683	Contenedor 800 ml.	88,00	70	6.160,00	21,00	1.293,60	7.453,60

BASE IMPONIBLE	52.733,70
IVA	7.655,09
IMPORTE TOTAL	60.388,79



1.A KIT DE APOSITOS DE ESPUMA

Compuesto por:

- Esponja de poliuretano o poliéster
- Varias medidas y grosores, deben ofertarse al menos medidas pequeña (10x8cm aprox.), mediana (20 x 12 cm aprox.), grande (25 x 16 cm aprox.) e intraabdominal (con dos esponjas de 38 x 25 cm mínimo)
- Lámina/s de film
- Drenaje/tubo blando de recolección de fluidos con sistema de sellado que sea eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode. Dicho sistema debe estar documentado (mecanismo de acción) en ficha técnica o anexo.
- No debe dejar residuos en el lecho de la herida tras su retirada.
- Los films deben de cumplir con la normativa europea UNE 13726 y deben tener una tasa de transmisión de vapor mínima de 600g/m²/24h.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.) y debe estar exento de látex y DEPH.

1.B CONTENEDORES

- Se deben ofertar al menos dos tamaños: 300 ml.± 10 % y 800 ml.± 10 %
- Deben contener gelidificante para el exudado.
- Tener filtro antibacteriano y carbón activo para evitar olores.
- Con sistema de conexión seguro y sencillo al puerto.

1.C APOSITO-MALLA DE PLATA MICRO PERFORADO

- Apósito-malla de plata micro perforado.
- Medidas aprox 10x20 cm.

1.D CONEXION EN Y.

- Conexión que permita el uso simultaneo de 2 kit de extracción con un solo dispositivo de aspiración.
- Debe proporcionar una conexión segura sin pérdida de vacío.
- Exento de látex y DEPH.

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos (incluido chequeo de funcionamiento y limpieza cada 6 meses), así como de su sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso.

Además deberán cumplir las siguientes características como mínimo:

- Bomba polivalente a la que se puedan adaptar diferentes tamaños de depósitos según las características de la herida y las diferentes áreas de uso.
- Consistir en una bomba de succión que se distribuya a través de un apósito.
- Deberán ser silenciosas, inferior a 45 DB
- La consola de la máquina deberá tener un soporte y fijación para el depósito.
- Terapia continua e intermitente.
- La presión negativa debe incluir o sobrepasar los rangos comprendidos entre -40 y – 200 mmHg.
- Alarma antiestancamiento o de obstrucción de la terapia.



- Alarma de fuga.
- Alarma de batería baja.
- Alarma de contenedor lleno.
- Indicador de batería y autonomía mínima a succión máxima de 6 horas
- Tiempo de carga inferior a 4 horas
- Ser intuitiva y de fácil manejo.
- Bolsa de transporte.
- Posibilidad de bloqueo de las funciones.

El adjudicatario se encargará de la formación necesaria a todo el personal que garantice la correcta utilización de la terapia de presión negativa en coordinación con el servicio de Formación Continuada del hospital.

Los conectores u otros accesorios necesarios para la realización de la técnica serán entregados por el adjudicatario sin coste alguno para el hospital.

El adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes, mientras dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

Los productos deberán cumplir con la normativa por la cual se regulan los productos sanitarios

LOTE 2: APOSITOS DE GASA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR VACIO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	Conexión en Y	9,20	10	92,00	21,00	19,32	111,32
	Puertos sueltos	15,00	10	150,00	21,00	31,50	181,00
	Kit de apósitos de gasa pequeño para equipo de cicatrización al vacío con gasa	73,50	7	514,50	10,00	51,45	565,95
	Kit de apósito de gasa mediano para equipo de cicatrización al vacío con gasa	76,00	7	532,00	10,00	53,20	585,20
	Kit de apósito de gasa grande para equipo de cicatrización al vacío con gasa	93,50	7	654,50	10,00	65,45	719,95
F01660, F01682, F01603	Contenedor 300ml	77,00	70	5.390,00	21,00	1.131,90	6.521,90
F01661, F01683	Contenedor 800ml	88,00	25	2.200,00	21,00	462,00	2.662,00

BASE IMPONIBLE	9.533,00
IVA	1.814,82
IMPORTE TOTAL	11.347,82



2.A KIT DE APÓSITOS DE GASA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR VACÍO.

Compuesto por:

- Apósitos de gasa planos y en rollo de diferentes medidas, ofertando al menos pequeña (15 x 17cm. aprox.), mediana 2 gasas de 15 x 17cm aprox.) y grande (rollo de 11 x 400 cm. aprox.) (o kits con diferentes medidas).
- Lámina/s de film, en cantidades mínimas de 1 en el pequeño, 1 en el mediano y 2 en el grande.
- Drenaje/tubo de recolección de fluidos con sistema de sellado que sea eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado con doble lumen y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode. Dicho sistema debe estar documentado (mecanismo de acción) en ficha técnica o anexo.
- Los films deben cumplir con la normativa europea UNE 13726 y deben tener una tasa de transmisión de vapor mínima de 600 g/m²/24h.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.) y debe estar exento de látex y DEPH

2.B CONTENEDORES

- Se deben ofertar al menos dos tamaños: 300 ml. aprox. y 800 ml. aprox.
- Deben contener gelidificante para el exudado.
- Tener filtro antibacteriano y carbón activo para evitar olores.
- Con sistema de conexión seguro y sencillo al puerto.

2.C CONEXION EN Y.

- Conexión que permita el uso simultaneo de 2 kit de extracción con un solo dispositivo de aspiración.
- Debe proporcionar una conexión segura sin pérdida de vacío.
- Exento de látex y DEPH.

2.D PUERTOS SUELTOS.

- Drenaje/tubo de recolección de fluidos con sistema de sellado que sea eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado con doble lumen y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode. Dicho sistema debe estar documentado (mecanismo de acción) en ficha técnica o anexo.
- Exento de látex y DEPH.

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos (incluido chequeo de funcionamiento y limpieza cada 6 meses), así como de su sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso.

Además deberán cumplir las siguientes características como mínimo:

- Bomba polivalente a la que se puedan adaptar diferentes tamaños de depósitos según las características de la herida y las diferentes áreas de uso.
- Consistir en una bomba de succión que se distribuya a través de un apósito.
- Deberán ser silenciosas, inferior a 45 DB
- La consola de la máquina deberá tener un soporte y fijación para el depósito.
- Terapia continua e intermitente.



- La presión negativa debe incluir o sobrepasar los rangos comprendidos entre -40 y – 200 mmHg.
- Alarma antiestancamiento o de obstrucción de la terapia.
- Alarma de fuga.
- Alarma de batería baja.
- Alarma de contenedor lleno.
- Indicador de batería y autonomía mínima a succión máxima de 6 horas
- Tiempo de carga inferior a 4 horas
- Ser intuitiva y de fácil manejo.
- Bolsa de transporte.
- Posibilidad de bloqueo de las funciones.

El adjudicatario se encargará de la formación necesaria a todo el personal que garantice la correcta utilización de la terapia de presión negativa.

Los conectores u otros accesorios necesarios para la realización de la técnica serán entregados por el adjudicatario sin coste alguno para el hospital.

El adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes, mientras dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

Los productos deberán cumplir con la normativa por la cual se regulan los productos sanitarios

**LOTE 3: SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO
SIN DEPÓSITO**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F01623	Esponja/apósito adicional para sistema de terapia de presión negativa.	8,90	45	400,50	10,00	40,05	440,55
F01625, F01622, F01620	Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso de área de hasta 350 cm ²	152,00	250	38.000,00	10,00	3.800,00	41.800,00
F01627	Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso de área de 350 a 650 cm ²	160,00	42	6.720,00	10,00	672,00	7.392,00
	Apósitos de 11X40 cm aprox. para terapia a vacío para sistema de terapia negativa de un solo uso	36,00	50	1.800,00	10,00	180,00	1.980,00

BASE IMPONIBLE	46.920,50
IVA	4.692,05
IMPORTE TOTAL	51.612,55



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962775929780335037505**

3.A ESPONJA/APOSITO ADICIONAL PARA SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

- Esponja/apósito adicional para sistema de terapia de presión negativa que sirva como relleno en heridas profundas.
- Medidas aproximadas 10 x 12 cm.

3.B SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO DE HASTA 350 CM2

Compuesto por:

- Apósitos estéril con :capa de silicona(o similar) como protección tisular, capa de material de alta absorción y capa de film de poliuretano y con tubo de drenaje blando
- Tiras de fijación secundaria, 6 como mínimo
- Bomba de presión negativa (80mm Hg) de un solo uso con batería incluida y una duración mínima de 7 días. Deben documentar que dicha succión se mantiene durante los 7 días.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.) y debe estar exento de látex.
- No debe dejar residuos en el lecho de la herida.
- Se deberán ofertar kits de una bomba y dos apósitos, o bien en caso de hacerlo por separado dar el precio conjunto de la suma de los artículos indicados.
- Tasa de evaporación de apósito mínima del 70 %
- Se deben ofertar al menos tres tamaños. El hospital se reserva el derecho de solicitar los más acordes a sus necesidades.

3.C SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO DE 350 A 650 CM2

Apósitos estéril con :capa de silicona(o similar) como protección tisular, capa de material de alta absorción y capa de film de poliuretano y con tubo de drenaje blando

- Tiras de fijación secundaria, 6 como mínimo
- Bomba de presión negativa (80mm Hg) de un solo uso con batería incluida y una duración mínima de 7 días. Deben documentar que dicha succión se mantiene durante los 7 días.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.) y debe estar exento de látex.
- No debe dejar residuos en el lecho de la herida.
- Se deberán ofertar kits de una bomba y dos apósitos, o bien en caso de hacerlo por separado dar el precio conjunto de la suma de los artículos indicados.
- Tasa de evaporación de apósito mínima del 70 %
- Se deben ofertar al menos tres tamaños. El hospital se reserva el derecho de solicitar los más acordes a sus necesidades.

3.D APÓSITOS DE 11X40 CM APROX. PARA TERAPIA A VACIO PARA SISTEMA DE TERAPIA NEGATIVA DE UN SOLO USO

Apósitos estéril con capa de silicona (o similar) como protección tisular, capa de material de alta absorción y capa de film de poliuretano de 11X40 cm aprox.

- Tiras de fijación secundaria, 6 como mínimo
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.) y debe estar exento de látex.
- No debe dejar residuos en el lecho de la herida
- Tasa de evaporación de apósito mínima del 70%



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0962775929780335037505

Todos los artículos incluidos en este procedimiento deben estar libres de látex y DEPH

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- El centro avisará 6 meses previos a la caducidad de los kits y el adjudicatario los sustituirá por otros de mayor fecha de caducidad.
- El adjudicatario deberá presentar un dossier en el que se indique la forma de desinfección del aparataje entregado.

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

- Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.
- La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del mercado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

5. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES Y LABORALES

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos



causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

6. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de sus trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE

FDO.DOMINGO DEL CACHO MALO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962775929780335037505**

A N E X O

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT (<i>Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT</i>)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (<i>Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego</i>)	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962775929780335037505**