

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO: El objeto del contrato es el suministro de sondas, dilatadores y drenajes para urología con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, compuesto de los lotes que seguidamente se detallan en el Anexo I.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Las descripciones de características técnicas detalladas de cada lote, se especifican en el Anexo I.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL: la información que se indica se deberá presentar en castellano:

- Catálogo y Foto del producto.
- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado C.E.
- Descripción de embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.

Y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados. Se incluirá en el sobre 1 la documentación técnica acreditativa de estos extremos.

4.- GESTION MEDIOAMBIENTAL: La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de la mercancía en el Almacén central, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudieran generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

5.- CONDICIONES DE ENTREGA: Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de

que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en los PCP.

- Horario y días de entrega:— Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8 a 14 horas.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será firmado por la persona responsable de recepcionar el producto, el cual verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos y deberá ser validado.

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

6.- INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK: Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas

7.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES: El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

8.- MUESTRAS- Será obligatoria la presentación de al menos tres muestras de cada producto, identificando el número de lote, denominación del producto, código de nuestro artículo y el número de expediente. La presentación de las mismas, será de obligado cumplimiento, y en caso de incumplimiento se excluirá a la empresa de la licitación. Su entrega se hará en el momento de presentación de las propuestas, junto con éstas.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados listas para su uso. Las muestras serán utilizadas y destruidas durante el proceso de evaluación. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador.

9.- CLÁUSULA DE PROGRESO: El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aún no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

10.- CRITERIOS OBJETIVOS DE VALORACION

Se valorará que los equipos puedan ser volcados al campo estéril sin tener que sacudir el paquete y sin romper el papel, se valorará el envase con una cara transparente para visualizar el producto y se valorará la funda protectora para evitar la contaminación en la manipulación.

Madrid, 2 de octubre de 2020

DIRECTOR DE ENFERMERÍA

Fdo.: Rubén Francisco Flores García

ANEXO I
SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGIA

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
------------	----------------------	----------------------	----------------------	-------------------	----------------------------	-------------	-------------------	----------------------

Características comunes a todos los lotes:

Marcado C.E.

Envase individual y estéril con apertura en solapa o pestaña que garantice la liberación completa del contenido del sobre.

En el envase debe figurar: referencia comercial, material de fabricación, talla, fecha de fabricación y caducidad, marcado CE, identificación inequívoca de estéril, de un solo uso, texto al menos en castellano, número de lote y método de esterilización.

Al menos en los que se refiere al Marcado C.E. deberán aportar Marcado C.E. de conformidad, con traducción literal al castellano, Directiva sobre productos Sanitarios, Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio.

Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, mediante acreditación.

Exento de DEHP

1	SONDA VESICAL FOLEY LATEX RECUBIERTO SILICONA 2 VIAS				14.040,00	10%	1.404,00	15.444,00
	- Látex recubierto de silicona. - Extremo distal de punta cerrada y atraumática, con dos orificios laterales y balón rellenable resistente. - Extremo proximal 2 vías, una con conexión universal a bolsa de diuresis tipo embudo y otra con válvula de conexión Luer con autosellado para llenado de balón. Balón con una capacidad de llenado de 10-15ml, con un relleno uniforme y resistente. Longitud 40cm $\pm$ 5 cm. Al desinflar el balón debe recuperar la forma primitiva para poder realizar una retirada atraumática Clase IIA, Estéril. Servicios: ALMACÉN							
	Nº 12 Cód.: 109091	0,39	1.600	624,00				
	Nº 14 Cód.: 103845	0,39	9.000	3.510,00				
	Nº 16 Cód.: 109092	0,39	18.000	7.020,00				
	Nº 18 Cód.: 107690	0,39	4.000	1.560,00				
	Nº 20 Cód.: 109093	0,39	1.500	585,00				
	Nº 22 Cód.: 106217	0,39	1.000	390,00				
	Nº 24 Cód.: 109582	0,39	600	234,00				
	Nº 26 Cód.: 106928	0,39	300	117,00				

ANEXO I
SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGIA

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
2	SONDA VESICAL FOLEY SILICONA 2 VIAS Silicona transparente grado médico Extremo distal de punta cerrada y atraumática, con dos orificios laterales y balón rellenable resistente. Extremo proximal 2 vías, una con conexión universal a bolsa de diuresis tipo embudo y otra con válvula de conexión Luer con autosellado para llenado de balón. Banda de contraste a lo largo de la sonda y dos orificios opuestos Con fiador incorporado Balón con un relleno uniforme y resistente Longitud 25cm ±5 cm Al desinflar el balón debe recuperar la forma primitiva para poder realizar una retirada atraumática Clase IIA Esteril				5.004,00	10%	500,40	5.504,40
	Nº 6. Código: 104988	2,78	700	1.946,00				
	Nº 8. Código: 103393	2,78	500	1.390,00				
	Nº 10. Código: 103781	2,78	600	1.668,00				
	Servicios: HOSPITAL INFANTIL, URG1, URG5, MQIV, MQUR.							

3	SONDA VESICAL FOLEY SILICONA 2 VIAS Silicona transparente grado médico Extremo distal de punta cerrada y atraumática, con dos orificios laterales y balón rellenable resistente. Extremo proximal 2 vías, una con conexión universal a bolsa de diuresis tipo embudo y otra con válvula de conexión Luer con autosellado para llenado de balón. Banda de contraste a lo largo de la sonda y dos orificios opuestos Longitud 40cm ±5 cm Balón con un relleno uniforme y resistente Al desinflar el balón debe recuperar la forma primitiva para poder realizar una retirada atraumática Clase IIA Estéril				4.524,00	10%	452,40	4.976,40
	Nº 12. Código : 100331	1,20	600	720,00				
	Nº 14. Código : 100946	1,20	1.400	1.680,00				
	Nº 16. Código : 100335	1,20	1.000	1.200,00				
	Nº 18. Código : 100382	1,20	400	480,00				
	Nº 20. Código : 100336	1,20	200	240,00				
	Nº 22. Código : 101045	1,20	150	180,00				
	Nº 24. Código : 103185	1,20	20	24,00				
	Servicios: HOSPITAL INFANTIL, URG1, URG5, MQUR. QMQB,							

**ANEXO I
SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGIA**

Lote n°	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
4	SONDA VESICAL TIEMANN SILICONA 2 VIAS Silicona transparente grado médico Extremo distal de punta cerrada y atraumática, con dos orificios laterales y balón rellenable resistente. Extremo proximal 2 vías, una con conexión universal a bolsa de diuresis tipo embudo y otra con válvula de conexión Luer con autosellado para llenado de balón. Banda de contraste a lo largo de la sonda y dos orificios opuestos Longitud 40cm ±5 cm Balón con una capacidad de llenado de 5-15ml, con un relleno uniforme y resistente Al desinflar el balón debe recuperar la forma primitiva para poder realizar una retirada atraumática Punta tipo tiemann Clase IIA Esteril En los siguientes números : 10,12,14, 16, 18, 20, 22				11.314,80	21%	2.376,11	13.690,91
	Nº 10. Grupo, subgrupo y familia: 010405	4,49	100	449,00				
	Nº 12. Grupo, subgrupo y familia: 010405	4,49	400	1.796,00				
	Nº 14. Grupo, subgrupo y familia: 010405	4,49	700	3.143,00				
	Nº 16. Grupo, subgrupo y familia: 010405	4,49	800	3.592,00				
	Nº 18. Grupo, subgrupo y familia: 010405	4,49	400	1.796,00				
	Nº 20. Grupo, subgrupo y familia: 010405	4,49	100	449,00				
	Nº 22. Grupo, subgrupo y familia: 010405	4,49	20	89,80				
	Servicios : QMQ1 - URG1 - LITO - CE33 – MQ24							

5	SONDAS VESICAL COUVELAIRE SILICONA 3 VIAS Silicona transparente grado médico Extremo distal de punta abierta atraumática, con dos orificios laterales amplios para drenaje del contenido vesical, otro más pequeño, para introducir líquido de lavado, balón rellenable resistente encima de dichos orificios. Extremo proximal con tres vías, una para evacuación del contenido vesical, otra para irrigación de líquidos de lavado (ambas con conexión universal) y la tercera con válvula Luer con autosellado para llenado de balón. Linea radiopaca Longitud 40cm ±5 cm Balón con una capacidad de llenado de 50-60ml, con un relleno uniforme y resistente Al desinflar el balón debe recuperar la forma primitiva para poder realizar una retirada atraumática Punta tipo couvelaire Clase IIA Esteril En los siguientes números:				10.545,80	10%	1.054,58	11.600,38
	Nº 18. Código : 102380	7,87	700	5.509,00				
	Nº 20. Código : 102381	7,87	400	3.148,00				
	Nº 22. Código : 102127	7,87	200	1.574,00				
	Nº 24. Código : 103242	7,87	40	314,80				
	Servicios: ALMACÉN.							

ANEXO I

SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGIA

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
6	SONDA VESICAL DUFOUR SILICONA C/RECUBRIMIENTO HIDROFILO 3 VIAS Silicona transparente grado médico línea radiopaca Punta tipo dufour Extremo distal de punta abierta atraumática, con dos orificios laterales amplios para drenaje del contenido vesical, otro más pequeño, para introducir líquido de lavado, balón rellenable resistente encima de dichos orificios. Extremo proximal con tres vías, una para evacuación del contenido vesical, otra para irrigación de líquido de lavado (ambas con conexión universal) y la tercera con válvula Luer con autosellado para llenado de balón. Longitud 40cm ±5 cm Balón con una capacidad de llenado de 50-60ml, con un relleno uniforme y resistente Con recubrimiento hidrofílico Al desinflar el balón debe recuperar la forma primitiva para poder realizar una retirada atraumática - En los números : 18, 20, 22 y 24.				22.050,00	10%	2.205,00	24.255,00
	Nº 14. Código : 107869	11,25	20	225,00				
	Nº 18. Código : 109103	11,25	600	6.750,00				
	Nº 20. Código : 109095	11,25	500	5.625,00				
	Nº 22. Código : 109096	11,25	800	9.000,00				
	Nº 24. Código : 109558	11,25	40	450,00				
	Servicios: CE33, QMQ1, MQ24, URG1.							
7	SONDA VESICAL NELATON PVC 1 VIA Exento de latex. PVC de grado médico maleable Extremo distal recto atraumático extremo proximal con conector universal a bolsa de diuresis tipo embudo Identificación del tamaño por color normalizado Punta cerrada, roma y atraumática, con dos orificios laterales. 2 Orificios no traumáticos pulidos y sin aristas 40 cm. de longitud ±2				6.352,00	10%	635,20	6.987,20
	Nº 6 . Código : 101744	0,08	5.000	400,00				
	Nº 8 . Código : 101262	0,08	16.000	1.280,00				
	Nº 10. Código : 101263	0,08	12.000	960,00				
	Nº 12. Código : 100385	0,08	5.000	400,00				
	Nº 14 x 20cm Código : 100811	0,08	40.000	3.200,00				
	Nº 14 x 40cm Código : 100231	0,08	800	64,00				
	Nº 16. Código : 101030	0,08	600	48,00				
	Servicios: ALMACÉN.							

ANEXO I

SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGIA

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base Imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
8	SONDA VESICAL NELATON POLIURETANO LUBRICADA 1 VIA Sonda de poliuretano de baja fricción prelubricada. Lubricación hidroactiva a base de urea y CINa y PVP (polivinilpirrolidona como polímero activador) que proporcione un sondaje atraumático para conseguir una osmolaridad similar a la orina y a la pared de la uretera Punta tipo Nelaton con ojos de drenaje laterales de forma radial y con bordes de 90° para evacuación orina que estén lubricados en su totalidad Orificios de drenaje atraumaticos. Con recubrimiento exterior hidrofílico (P.V.P.). Exenta de látex				3.915,00	10%	391,50	4.306,50
	Nº 6 x 20cm Código : 101381	0,75	120	90,00				
	Nº 6 x 30cm Código : 109088	0,75	600	450,00				
	Nº 8 x 20cm Código : 101389	0,75	480	360,00				
	Nº 8 x 40cm Código : 100821	0,75	120	90,00				
	Nº 10 x 20cm Código : 101220	0,75	960	720,00				
	Nº 10 x 30cm Código : 103347	0,75	60	45,00				
	Nº 10 x 40cm Código : 101390	0,75	600	450,00				
	Nº 12 x 20cm Código : 101385	0,75	840	630,00				
	Nº 12 x 30cm Código : 107205	0,75	480	360,00				
	Nº 12 x 40cm Código : 101214	0,75	120	90,00				
	Nº 14 x 20cm Código : 100046	0,75	360	270,00				
	Nº 14 x 40cm Código : 100190	0,75	120	90,00				
	Nº 16 x 20cm Código : 101268	0,75	120	90,00				
	Nº 16 x 40cm Código : 101218	0,75	120	90,00				
	Nº 18 x 40cm Código : 106746	0,75	120	90,00				
	Servicios: HOSPITAL INFANTIL.							
9	SONDAS VESICAL NELATON PVC PRELUBRICADA 8X40 LOCK PARA INSTILACIONES VESICALES. - Suficientemente rígida para facilitar la introducción en la uretra, y lo suficientemente flexible para un manejo suave y cómodo. - Conexión Luer Lock Longitud: 40 cm. aproximadamente. - Exenta de látex - Con recubrimiento exterior hidrofílico (P.V.P.). - Orificios de drenaje atraumáticos. 8Fr x 40cm. Código : 102919 Servicios: CONSULTAS DE UROLOGÍA.	1,45	3.000	4.350,00	4.350,00	10%	435,00	4.785,00

ANEXO I

SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGIA

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
10	SISTEMA IRRIGACIÓN EN "Y" SIN CÁMARA RESECCIÓN TRANSURETRAL Exento de latex. Punzones de plástico rígido con tope y resorte que impida su expulsión y con funda protectora. El tubo en "Y" dispondrá de pinzas "clamp". Sin memoria en el tubo Pinzas clamp cerradas flujo 0ml/h Código : 101857 Servicios: ALMACÉN	1,22	3.000	3.660,00	3.660,00	10%	366,00	4.026,00
11	BUJIA-DILATADOR URETRAL PVC PUNTA CONICO OLIVAR RECTA - Exento de latex. - Punta Olivar. - Calibre del 6 al 30. - Longitud 34cm ±5cm Nº 6CH x 34cm Código : 106399 Nº 7CH x 34cm Código : 106219 Nº 8CH x 34cm Código : 101050 Nº 9CH x 34cm Código : 106220 Nº 10CH x 34cm Código : 101051 Nº 12CH x 34cm Código : 106221 Nº 14CH x 34cm Código : 101053 Nº 16CH x 34cm Código : 106222 Nº 18CH x 34cm Código : 106223 Nº 20CH x 34cm Código : 106224 Nº 22CH x 34cm Código : 106225 Nº 24CH x 34cm Código : 106226 Nº 26CH x 34cm Código : 107303 Servicios: URG1, QMQ1, CE33, MQ24				699,72	10%	69,97	769,69
12	CONECTOR SONDA URETERAL UNIVERSAL. - Estéril - Exento de latex. - Adaptable a todos los calibres de las sondas Código : 102249 Servicios: URG1, QMQ1, NEON, UVIPP, REA, CMAB.	2,78	1.200	3.336,00	3.336,00	10%	333,60	3.669,60

ANEXO I

SONDAS, DILATADORES Y DRENAJES PARA UROLOGIA

Lote n°	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
13	ADAPTADOR UNIVERSAL PARA BOLSA DE ORINA. - Exento de látex. - Conexión Luer-Lock macho para catéteres. - Conexión universal para bolsa de diuresis. - Entre ambas tubos alargador transparente de 5 a 7 cm. aprox. Código: 108374 Servicios: MQIV, MQO2, MQ24, MQ63, MQ64, URG1	2,30	6.000	13.800,00	13.800,00	21%	2.898,00	16.698,00
PRECIO TOTAL:					103.591,32		13.121,76	116.713,08

Madrid, 2 de octubre de 2020

DIRECTOR DE ENFERMERÍA

Fdo: Rubén Francisco Flores García