

Expediente A/SUM-006529/2017

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VENTILOTERAPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A REALIZAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO PRECIO

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de diversos materiales de ventiloterapia para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de lotes y cantidades:

Lote	Nº ORDEN	NOMBRE DEL ARTICULO	UNIDADES 24 MESES	PRECIO UNIT.
1	1	ALARGADERA OXIGENO 7M APROXIMANENTE	4.300	0,650
1	2	ALARGADERA OXIGENO 2M APROXIMADAMENTE	1.100	0,240
2	3	ADAPTADOR PARA NEBULIZACION	1.900	2,300
2	4	AGUA ESTÉRIL PARA HUMIDIFICADOR	9.200	0,990
2	5	ADAPTADOR HUMIDIFICADOR AGUA ESTÉRIL	4.400	0,000
3	6	BOQUILLA PLÁSTICO PARA ESPIRÓMETRO CON FILTRO BACTERIANO Y VÍRICO	9.700	1,091
4	7	BOQUILLA CARTÓN ESPIRÓMETRO 65X23X26MM	10.000	0,072
4	8	BOQUILLA CARTÓN ESPIRÓMETRO/COOXIMETRO 22X60MM	700	0,272
5	9	CÁMARA AUTOLLENADO PARA HUMIDIFICADOR RESPIRADOR	300	7,300
6	10	CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS CON MASCARILLA PEDIÁTRICA	24	16,120
6	11	CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS CON BOQUILLA ADULTO	130	18,150
6	12	CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS CON MASCARILLA NEONATAL	25	16,120
7	13	CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA ADULTO	35.000	0,228
7	14	CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA PEDIÁTRICA	600	0,326
7	15	CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA NEONATAL	700	0,490
7	16	CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA LACTANTE	10	0,326
8	17	CÁNULA NASAL OXÍGENO CAPNOGRAFÍA ADULTO	500	6,900
9	18	CIRCUITO RESPIRADOR EXTENSIBLE 2,5M C/BOLSA 2L	200	4,551
10	19	CIRCUITO RESPIRADOR NO EXTENSIBLE 2,5M	1.500	3,490
11	20	CIRCUITO ANESTESIA PEDIÁTRICO SIN RAMAL	62	9,800
11	21	CIRCUITO ANESTESIA PEDIÁTRICO CON RAMAL	100	9,800
12	22	CIRCUITO RESPIRADOR NEONATAL CON HUMIDIFICADOR CON TRAMPA	65	10,850
12	23	CIRCUITO RESPIRADOR NEONATAL 1,2MX10MM CON HUMIDIFICADOR CON TRAMPA DE AGUA CABLE CALENTADOR Y CONEXIÓN ÓXIDO NÍTRICO 2 RAMAS	50	19,300

Lote	Nº ORDEN	NOMBRE DEL ARTICULO	UNIDADES 24 MESES	PRECIO UNIT.
13	24	CIRCUITO RESPIRADOR 15MMX1,8M BOLSA 1L	60	36,413
14	25	CONECTOR GOMA SALIDA OXIGENO	4.400	0,299
15	26	FILTRO BACTERIANO- VÍRICO 22/15MM DIÁMETRO TOMA CO2 ADULTO	2.700	1,410
16	27	FILTRO BACTERIANO Y VÍRICO UNIVERSAL PARA ESPIRÓMETROS	2.500	0,980
17	28	FILTRO HUMIDIFICADOR 15M/22F TUBO COARRUGADO TOMA CO2	9.200	0,852
18	29	INCENTIVADOR PULMONAR ADULTO CON INDICADOR DE VOLUMEN	500	4,89
19	30	INCENTIVADOR PULMONAR ADULTO TRES CÁMARAS	100	3,102
20	31	INTERCAMBIADOR CALOR-HUMEDAD CON TUBO CORRUGADO	2.100	0,550
21	32	KIT DE ESPIROMETRÍA	240	18,000
22	33	MASCARILLA OXIGENOTERAPIA CONCENTRACIÓN VARIABLE ADULTO BORDE SILICONADO	15.000	0,740
22	34	MASCARILLA OXIGENOTERAPIA CONCENTRACIÓN VARIABLE PEDIÁTRICA SIN PVC	1.000	0,850
23	35	MASCARILLA OXIGENOTERAPIA SIN CONCENTRACIONES ADULTO	3.800	0,340
24	36	MASCARILLA OXIGENOTERAPIA ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO C/RESERVORIO CON VÁLVULA	1.000	0,704
24	37	MASCARILLA OXIGENOTERAPIA ALTA CONCENTRACIÓN PEDIÁTRICA C/RESERVORIO	40	1,851
25	38	MASCARILLA OXIGENOTERAPIA TRAQUEOTOMÍA CONCENTRACIÓN VARIABLE ADULTO	1.000	0,495
26	39	MASCARILLA NEBULIZACION ADULTO	21.600	0,991
26	40	MASCARILLA NEBULIZACION PEDIATRICA	4.400	0,640
27	41	TUBO CORRUGADO OXIGENACION ALTO FLUJO	10.700	0,271

SEGUNDA. DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1

Nº DE ORDEN 1: ALARGADERA OXIGENO 7M APROXIMADAMENTE

Alargadera de oxígeno de 7 m. aproximados, producto exento de látex, sistema anti oclusión, conexiones estándar.

Nº DE ORDEN 2: ALARGADERA OXIGENO 2M APROXIMADAMENTE

Alargadera de oxígeno de 2 m. aproximados, producto exento de látex, sistema anti oclusión, conexiones estándar.

LOTE 2

Nº DE ORDEN 3: ADAPTADOR PARA NEBULIZACION

Adaptador nebulizador desechable para botella de agua estéril a caudalímetro para realizar nebulizaciones. Envase individual estéril. Exento de látex. Material resistente a la manipulación.

Nº DE ORDEN 4: AGUA ESTÉRIL P/HUMIDIFICADOR

Agua estéril para humidificación, envase de 300-500 ml aproximadamente.
Transparente, que permita ver el contenido.
Incluirá el adaptador para el caudalímetro

Nº DE ORDEN 5: ADAPTADOR HUMIDIFICADOR AGUA ESTÉRIL

Adaptador para caudalímetro, en envase individual estéril.

LOTE 3

Nº DE ORDEN 6: BOQUILLA PLÁSTICO PARA ESPIRÓMETRO CON FILTRO BACTERIANO y VÍRICO

Boquilla de plástico o material similar irrompible de un solo uso con filtro para espirometría que permiten reducir el riesgo de contaminaciones cruzadas entre pacientes y proteger al mismo tiempo las máquinas de pruebas de función pulmonar. Con alta eficiencia de eliminación bacteriana y vírica
Con zona distal a paciente estrecha para favorecer realización de la prueba a usuarios con apertura bucal deficiente y que posea diferentes tamaños para poder adaptarlos a niños y adultos

LOTE 4

Nº DE ORDEN 7: BOQUILLA CARTÓN ESPIRÓMETRO 65X23X26MM

De cartón espiral blanco con cola atóxica.
Medidas 65x23x26mm
Debe cumplir el RD 1591/2009 y Directiva Europea 93/42/CEE y 2007/47/CE que clasifica al dispositivo como Clase IIa.

Nº DE ORDEN 8: BOQUILLA CARTÓN ESPIRÓMETRO/COOXIMETRO 22X60MM

Boquilla de un solo uso para espirometría
De cartón espiral blanco con cola atóxica.
Medidas 60mmX22mm
Compatible con Monitor de CO de Cardinal Health
Dispositivo Clase IIa.

LOTE 5

Nº DE ORDEN 9: CÁMARA AUTOLLENADO P/HUMIDIFICADOR RESPIRADOR

Cámara de humidificación con indicador del nivel de agua altamente visible, set de alimentación con pincho y filtro hidrofóbico antibacteriano que permita su conexión a todo tipo de botellas.
Casette protector del set de alimentación y base calentadora recubierta de aislante.
Compatible con calefactores Fisher & Paykel

LOTE 6

Nº DE ORDEN 10: CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS CON MASCARILLA PEDIÁTRICA

Nº DE ORDEN 11: CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS CON BOQUILLA ADULTO

Nº DE ORDEN 12: CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS CON MASCARILLA NEONATAL

Cámara de plástico de grado médico, con válvula unidireccional que permite la inhalación del medicamento contenido en la cámara espaciadora, evitando las fugas pasivas del medicamento o pérdidas durante la espiración, con orificios exhalatorios laterales, tamaño pediátrico.

LOTE 7

Nº DE ORDEN 13: CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA ADULTO

Nº DE ORDEN 14: CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA PEDIÁTRICA

Cánula nasal de oxígeno, para administración de oxigenoterapia a bajo flujo. Tubo de PVC, con dos cánulas nasales de PVC o silicona o material similar, muy flexible que facilite una cómoda introducción por los orificios nasales y no provoque lesiones en la mucosa nasal.

Alargaderas de aproximadamente 2 metros de longitud, que no se colapse.

Con conexión universal (no rosca) y sistema de ajuste a la parte facial del paciente, que sea cómodo y seguro.

Envase individual estéril, de fácil apertura.

Nº DE ORDEN 15: CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA NEONATAL

Nº DE ORDEN 16: CÁNULA NASAL OXIGENOTERAPIA LACTANTE

Cánula nasal de oxígeno, para administración de oxigenoterapia a bajo flujo (menor o igual a 3 l/min).

Tubo de PVC, con dos cánulas nasales de PVC o silicona o material similar, muy flexible que facilite una cómoda introducción por los orificios nasales y no provoque lesiones en la mucosa nasal. La separación entre ambas cánulas debe ser mínima para facilitar su acoplamiento a la fosa nasal del niño.

Alargadera de 2 metros de longitud, aproximadamente, que no se colapse.

Con conexión universal (no rosca) y sistema de ajuste a la parte facial del paciente, que sea cómodo y seguro.

Envase individual estéril, de fácil apertura.

LOTE 8

Nº DE ORDEN 17: CÁNULA NASAL OXÍGENO CAPNOGRAFÍA ADULTO

Cánula nasal de oxígeno, para administración de oxigenoterapia y medición de CO₂ simultánea. Longitud mínima de 2 metros.

Tubo de PVC, con dos cánulas nasales de PVC o silicona o material similar, muy flexible que facilite una cómoda introducción por los orificios nasales y no provoque lesiones en la mucosa nasal.

Con conexión universal (no rosca) y sistema de ajuste a la parte facial del paciente, que sea cómodo y seguro.

Envase individual estéril, de fácil apertura.

LOTE 9

Nº DE ORDEN 18: CIRCUITO RESPIRADOR EXTENSIBLE 2,5M CON BOLSA 2L

Circuito de anestesia extensible de al menos 2,5m longitud, conexiones en pieza Y, con puerto de monitorización. Transparente, no colapsable.
Rama para ventilación manual de 2M, balón de 2 litros y 22 MM. de diámetro.
Tubo coarrugado de bajo perfil para disminuir la resistencia al paso del flujo.
Desechable. Libre de látex.

LOTE 10

Nº DE ORDEN 19: CIRCUITO ANESTESIA NO EXTENSIBLE 2,5 METROS CON BOLSA 2L

Circuito de anestesia no extensible de al menos 2,5m longitud, conexiones en pieza Y, con puerto de monitorización. Transparente, no colapsable.
Rama para ventilación manual de 2M, balón de 2 litros y 22 MM. de diámetro.
Tubo coarrugado de bajo perfil para disminuir la resistencia al paso del flujo.
Desechable.
Libre de látex.

LOTE 11

Nº DE ORDEN 20: CIRCUITO ANESTESIA PEDIÁTRICO SIN RAMAL

Circuito Mapleson de anestesia pediátrico de 15 mm de diámetro, 1,8 m de longitud con pieza en T y bolsa reservorio de 1 litro. Mínimo espacio muerto. Debe incluir válvula APL para regulación de PEEP, con adaptador para conectar la válvula a una salida de gases.
Material del circuito: Polietileno corrugado de baja densidad, inerte frente a cualquier tipo de gases anestésicos.
Libre de látex.

Nº DE ORDEN 21: CIRCUITO ANESTESIA PEDIÁTRICO CON RAMAL

Circuito de anestesia pediátrico de 15 mm de diámetro, 1,8 m de longitud.
Ramal adicional de 1 m para ventilación manual, con bolsa reservorio de 1 litro.
Material del circuito: Polietileno corrugado de baja densidad, inerte frente a cualquier tipo de gases anestésicos. Libre de látex.

LOTE 12

Nº DE ORDEN 22: CIRCUITO RESPIRADOR NEONATAL CON HUMIDIFICADOR CON TRAMPA

Circuito respiratorio neonatal en alma lisa compatible con respirador Draeger Babylog 8000 en cualquier modalidad de ventilación incluida la alta frecuencia.
Tubuladura de 8-10mm de diámetro, 1,2 m de longitud aproximado y ramal de 0,2m.
Con cable calentador y trampa de agua.
Compatible con bases calentadoras de Fisher & Paykel
Material del circuito: Polietileno corrugado de baja densidad, inerte frente a cualquier tipo de gases anestésicos.
Flexibles y ligeros.

Nº DE ORDEN 23: CIRCUITO RESPIRADOR NEONATAL 1,2MX10MM CON HUMIDIFICADOR CON TRAMPA DE AGUA CABLE CALENTADOR Y CONEXIÓN ÓXIDO NÍTRICO 2 RAMAS

Circuito respiratorio neonatal en alma lisa compatible con respirador INFANT STAR, BABY LONG 8000, BABILONG 1HF, BP 200 en cualquier modalidad de ventilación incluida la alta frecuencia y para la administración de óxido nítrico. Tubuladura de 10mm de diámetro, 1,2 m de longitud aproximado y ramal de 0,2m. Con doble lazo en el cable calentador y trampa de agua, con cámara de humidificación de auto llenado.

Compatible con bases calentadoras de Fisher& Paykel.

Conectores para sonda de Temperatura.

Ramales desconectables de la pieza en Y. Flexibles y ligeros.

Material del circuito: Polietileno corrugado de baja densidad, inerte frente a cualquier tipo de gases anestésicos. Libre de látex.

LOTE 13**Nº DE ORDEN 24: CIRCUITO RESPIRADOR 15MMX1,8M BOLSA 1L (Draguer)**

Circuito para respiración automática desechable de una rama, 1,8m de longitud.

Balón de 1 l.

Con línea de presión y válvula espiratoria.

Compatible con cuna térmica marca Draguer, modelo Resucitaire Auto.

Debe permitir programar frecuencia ventilatoria y PEEP y la monitorización de la presión del sistema en el equipo.

Longitud aproximada de 1 metro.

De 15mm de diámetro

Libre de látex y de PVC.

LOTE 14**Nº DE ORDEN 25: CONECTOR GOMA SALIDA OXIGENO**

Conector de PVC o similar que permita la conexión del caudalímetro de oxígeno a la alargadera de la gafa nasal o mascarilla.

LOTE 15**Nº DE ORDEN 26: FILTRO BACTERIANO-VÍRICO 22/15MM DIÁMETRO TOMA CO2 ADULTO**

Filtro con carcasa transparente.

Peso menor de 30gr.

Baja resistencia al flujo aéreo: 1,5cm H2O a 30 L/mn ó menor y de 3,5 cm H2O o menor a 60L/mn. Espacio muerto <40ml.

Eficacia del filtrado antibacteriano y vírico del 99,999 o mayor.

Toma de muestras para capnografía.

Conector de 22 y 15mm.

Hidrofóbico. No electrostático.

Conexiones herméticas y seguras.

Libre de látex.

Un solo uso.

Envase individual estéril.

LOTE 16

Nº DE ORDEN 27: FILTRO BACTERIANO y VÍRICO UNIVERSAL PARA ESPIRÓMETROS

Filtro con conexiones de 26 a 31 mm para adaptar a todo tipo de pacientes.
Con adaptadores para todos los equipos, 30 mm estándar, para filtración vírica y bacteriana en gases espirados. (Tipo NeumoFit)
No electrostático.
Desechable.
Estéril.
Hidrofóbico.
Mínima resistencia al flujo.
Compatible para espirómetro Jaeger.

LOTE 17

Nº DE ORDEN 28: FILTRO HUMIDIFICADOR 15M/22F TUBO COARRUGADO TOMA CO2

Filtro con carcasa transparente.
Tubo corrugado extensible incluido.
Peso menor de 20gr.
Baja resistencia al flujo aéreo: <1cm H2O a 30 L/mn ó 2,5 cm H2O a 60L/mn. Eficacia del filtrado antibacteriano y vírico de al menos 99,99.
Toma de muestras para capnografía.
Humidificación con un balance entre producción y pérdida mayor de 25 ml de H2O/L de gas ventilado.
Libre de látex.
Conector de 22 y 15mm.
Un solo uso.
Envase individual estéril.
Hidrofóbico. No electrostático.
Conexiones herméticas y seguras

LOTE 18

Nº DE ORDEN 29: INCENTIVADOR PULMONAR ADULTO CON INDICADOR DE VOLUMEN

Dispositivo incentivador respiratorio volumétrico, formado por una manguera con boquilla para aspiración de aire, un depósito transparente con una bola que asciende por el mismo y que presenta marcas para regular el flujo inspiratorio y otro depósito transparente con una placa que asciende por él, indicando el volumen aspirado y que debe llegar a los 4000cc de volumen aspirado.

LOTE 19

Nº DE ORDEN 30 100124: INCENTIVADOR PULMONAR ADULTO TRES CÁMARAS

Dispositivo que fortalece y ejercita los músculos respiratorios, estimulando una respiración profunda, controlada y lenta. Compuesto de una boquilla de plástico indeformable que se acople anatómicamente a la boca del paciente, tubo corrugado, caja de plástico rígido. Dividido en tres cámaras, cada una deberá poseer una bola de distinto color para visualizar el nivel inspirador. Deberá presentar base de apoyo que permita estabilidad vertical al dispositivo.

LOTE 20

Nº DE ORDEN 31: INTERCAMBIADOR CALOR-HUMEDAD CON TUBO CORRUGADO

Humidificador con tubo corrugado, tubo de plástico de 10-15 CM. aproximadamente.
Poder de humectación del 100%.
Con poder bactericida doble.
Conector 22 y 15 MM. Desechable.
Envase individual estéril.
Se valorará fiabilidad en las conexiones.

LOTE 21

Nº DE ORDEN 32: KIT DE ESPIROMETRÍA

Kit para monitorizar los gases respiratorios y el funcionamiento de los pulmones en las vías respiratorias del paciente proporcionando una información precisa y continua de los cambios de su situación ventilatoria. Formado por:

- Sensor de flujo D-Lite.
- Tubo de espirometría de 3m aproximadamente.
- Línea de muestreo de gas.

Compatible con Datex Ohmeda.

LOTE 22

Nº DE ORDEN 33: MASCARILLA OXIGENOTERAPIA CONCENTRACIÓN VARIABLE ADULTO BORDE SILICONADO

Nº DE ORDEN 34: MASCARILLA OXIGENOTERAPIA CONCENTRACIÓN VARIABLE PEDIÁTRICA SIN PVC

Mascarilla de oxígeno para adulto, con regulador de 7 concentraciones de oxígeno distintas en una sola pieza.

Carilla con forma anatómica, con bordes redondeados y que sea confortable para el paciente, flexible, transparente, inodora y con sistema que permita adaptar la mascarilla a las fosas nasales del paciente.

El sistema de sujeción de la mascarilla a la cabeza del paciente, debe permitir ajustarla a distintos diámetros craneales, de forma cómoda.

Tubo coarrugado de 25 cm. Boquilla de alta concentración, anilla de fijación con regulador de concentraciones en una pieza.

Alargadera de PVC, que no se colapse, de unos dos metros de longitud.

Envase individual estéril, de fácil apertura.

LOTE 23

Nº DE ORDEN 35: MASCARILLA OXIGENOTERAPIA SIN CONCENTRACIONES ADULTO

Mascarilla de oxígeno para adultos.

Con carilla con forma anatómica, con bordes redondeados y que sea confortable para el paciente, flexible, transparente, inodora y con sistema que permita adaptar la mascarilla a las fosas nasales del paciente.

El sistema de sujeción de la mascarilla a la cabeza del paciente, debe permitir ajustarla a distintos diámetros craneales, de forma cómoda.

Conector tipo rótula para tubo coarrugado. Rótula vasculante.

Envase individual estéril, de fácil apertura.

LOTE 24

Nº DE ORDEN 36: MASCARILLA OXIGENOTERAPIA ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO C/RESERVORIO CON VALVULA

Nº DE ORDEN 37: MASCARILLA OXIGENOTERAPIA ALTA CONCENTRACIÓN PEDIÁTRICA C/RESERVORIO

Mascarilla, de forma anatómica, atraumática de formas redondeadas y transparentes, con tubo resistente a la oclusión para conexión a toma de O₂ de unos 2 metros de longitud.

La mascarilla debe llevar un sistema de membranas o similar que permita variar la concentración de oxígeno suministrada al paciente

Unido a la mascarilla llevara una bolsa reservorio con una capacidad de un litro que este diseñada de manera que evite el colapso de la misma.

Se valorará conexión giratoria que permita la administración de O₂, por cualquiera de los dos lados de la cara.

En envase individual.

LOTE 25

Nº DE ORDEN 38: MASCARILLA OXIGENOTERAPIA TRAQUEOSTOMIA CONCENTRACIÓN VARIABLE ADULTO

Mascarilla traqueotomía adulto con rodilla de PVC transparente con sistema de fijación en el cuello, que permita una liberación rápida de la mascarilla. Anatómica, con orificio de aireación de la piel.

Para humidificación.

Desechable.

En envase individual estéril.

LOTE 26

Nº DE ORDEN 39: MASCARILLA NEBULIZACION ADULTO

Nº DE ORDEN 40: MASCARILLA NEBULIZACION PEDIÁTRICA

Equipo para aerosoles terapéuticos para adultos, que rompa las partículas, siendo su tamaño medio de 3 micras.

Debe permitir la nebulización en posición horizontal, sin derramar los líquidos de los aerosoles.

El recipiente de la nebulización debe ser transparente de manera que permita visualizar los líquidos en su interior.

Generación y dosificación con mascarilla de PVC, con forma anatómica y que sea confortable para el paciente.

Flexible, transparente, inodora y con sistema que permita adaptar la mascarilla a las fosas nasales del paciente.

El sistema de sujeción de la mascarilla a la cabeza del paciente, debe permitir ajustarla a distintos diámetros craneales, de forma cómoda.

Tubo de conexión de 2 m. aproximadamente.

Envase individual estéril, de fácil apertura.

LOTE 27

Nº DE ORDEN 41: TUBO CORRUGADO OXIGENACION ALTO FLUJO

Tubo de conexión, corrugado, con un diámetro de 22 mm.

Fabricado en Polietileno, E.V.A. o similar.

Transparente, flexible y no colapsable

Con conexión universal, que permita una conexión cómoda y segura. Segmentados cada 15-20 cm aproximadamente. En rollos de 30- 50 metros.

CARACTERÍSTICAS GENERALES A TODOS LOS LOTES:

1. Los productos ofertados deberán estar exentos de Látex. Se acompañarán de certificado o declaración responsable de estar libres de Látex.
2. Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. La documentación técnica deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.
3. Envasado.
 - a. Envase unitario estéril de fácil apertura que garantice la liberación completa del equipo.
4. Etiquetado en el que figure:
 - o La denominación del artículo.
 - o El método de esterilización utilizado.
 - o Indicación de que el producto es de un solo uso o reutilizable según se solicite en las características del producto.
 - o La fecha de caducidad del producto.
 - o El número de lote.
 - o La referencia comercial.
 - o Marcado C.E.
 - o Toda la información será perfectamente legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.
5. Se presentaran en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que precisen.
6. Todas las presentaciones tendrán en el momento de su entrega un periodo de caducidad que será superior a 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
7. Todos los productos ofertados deberán acompañarse de su Ficha Técnica de Producto y cualquier otra documentación que se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales. Los manuales se presentarán en español.
8. Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes Normas Armonizadas que le sean de aplicación:

- a. **EN ISO 10993-1:2003** / Evaluación biológica de productos sanitarios.
 - **Parte 1:** Evaluación y ensayo.
- b. **ISO 14644-1:1999** / Salas limpias y control de ambientes asociados.
 - **- Parte 1:** Clasificación de la limpieza del aire.
- c. **EN 980:2003** / Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- d. **EN 14971:2001** / Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- e. **ISO 13485:2003** / Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- f. **EN 868:1997** / Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.
 - **Parte 7:** Requisitos generales y métodos de ensayo.
- g. **EN 556-1:2001** / Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL».
 - **Parte 1:** Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado final. Sustituye a EN 556:1994 + A1:1998.
- h. **EN 1174-1/2/3:1996** / Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos en el producto.
 - **Parte 1:** Requisitos. Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto.
 - **Parte 2:** Directrices. Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto.
 - **Parte 3:** Guía aplicable a los métodos de validación de las técnicas microbiológicas.
- i. **EN 1041:1998** / Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.

TERCERA.- ENTREGA DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un concurso deberán remitirse al **ALMACEN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Nº de orden del producto dado por el Hospital y referencia o código de la empresa.
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa

- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán, **TRES MUESTRAS DE CADA CÓDIGO**, tal como vayan a suministrarse, con el fin de valorar su calidad.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

CUARTA.- CARACTERISTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total; si bien, en la oferta económica, también deberán incluir el precio unitario con IVA a efectos de facilitar la incorporación de datos al sistema informático.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

QUINTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

SÉXTA.-NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, en su caso, la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

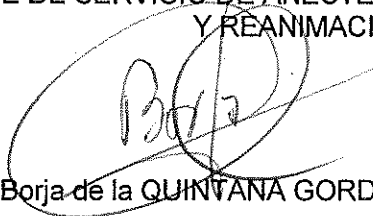
Móstoles, 20 de abril de 2017

RESPONSABLE DE LOGÍSTICA Y
Y RECURSOS MATERIALES



Fdo.: Benita MONDELO LÓPEZ

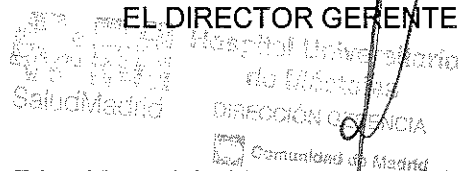
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA
Y REANIMACIÓN



Francisco de Borja de la QUINTANA GORDÓN

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel GALINDO GALLEG0