


Nº EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-15 EST SUMINISTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZACIÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE MATERIAL DE ESTERILIZACIÓN.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**2.1CUADRO DE PRODUCTOS**

Nº LOT	Nº ORD	CODIGO	CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Lote 1: Bolsas mixtas:										
1	1	2	Bolsas mixtas 100X280 mm.	Bolsa	68.000	0,0170	0,020570	1.156,00	242,7600	1.398,7600
	2	3	Bolsas mixtas 150X380 mm	Bolsa	36.000	0,0300	0,036300	1.080,00	226,8000	1.306,8000
	3	5	Bolsas mixtas 200X420 mm	Bolsa	24.000	0,0430	0,052030	1.032,00	216,7200	1.248,7200
	4	6	Bolsas mixtas 250X420 mm.	Bolsa	24.000	0,0550	0,066550	1.320,00	277,2000	1.597,2000
	5	7	Bolsas mixtas 320X500 mm.	Bolsa	14.000	0,0890	0,107690	1.246,00	261,6600	1.507,6600
	6	45	Bolsas mixtas 200X360 mm.	Bolsa	46.000	0,0370	0,044770	1.702,00	357,4200	2.059,4200
	7	46	Bolsas mixtas 320X360 mm.	Bolsa	10.000	0,0700	0,084700	700,00	147,0000	847,0000
	8	39093	Bolsas mixtas 150X280 mm.	Bolsa	36.000	0,0240	0,029040	864,00	181,4400	1.045,4400
	9	45048	Bolsas mixtas 75X210 mm.	Bolsa	28.000	0,0110	0,013310	308,00	64,6800	372,6800
TOTAL LOTE 1								9.408,00	1.975,6800	11.383,6800
Lote 2: Rollos mixtos										
2	10	42	Rollo est. Papel laminado sin fuelle 120mm.X200m.	Rollo	36	9,5200	11,519200	342,72	71,9712	414,6912
	11	28	Rollo est. Papel laminado sin fuelle 150mm.X200m.	Rollo	38	8,8200	10,672200	335,16	70,3836	405,5436
	12	27	Rollo est. Papel laminado sin fuelle 250mm.X100m.	Rollo	24	17,6500	21,356500	423,60	88,9560	512,5560
	13	26	Rollo est. Papel laminado sin fuelle 75mm.X200m.	Rollo	36	6,4400	7,792400	231,84	48,6864	280,5264
	14	30	Rollo est. Papel laminado sin fuelle 420mm.x100m.	Rollo	8	22,1700	26,825700	177,36	37,2456	214,6056
	15	43145	Rollo est. Papel laminado sin fuelle 210mm.X200m.	Rollo	36	14,0900	17,048900	507,24	106,5204	613,7604
	16	29	Rollo est. Papel laminado sin fuelle 300mm.X200m.	Rollo	2	39,8016	48,159936	79,60	16,7167	96,3199
TOTAL LOTE 2								2.097,52	440,4799	2.538,0031
Lote 3: Cintas adhesivas:										
3	17	8	Cinta control estéril vapor 19 mm.X50m.	Rollo	1.400	1,6078	1,945438	2.250,92	472,6932	2.723,6132
	18	10	Cinta control estéril oxido-etileno 19 mm.X50m.	Rollo	100	1,6800	2,032800	168,00	35,2800	203,2800
	19	58068	Cinta control estéril tejido sin tejer 19X50m.	Rollo	400	2,1950	2,655950	878,00	184,3800	1.062,3800
TOTAL LOTE 3								3.296,92	692,3532	3.989,2732


1036783861732920408942
Este documento se puede autenticar y validar mediante el siguiente código seguro de verificación:

Lote 4: Tira indicador químico:										
4	20	11	Tira indicador químico, multiparamétrica para óxido de etileno	Tira	20.000	0,0160	0,019360	320,00	67,2000	387,2000
	21	12	Tira indicador químico, multiparamétrica para vapor.	Tira	142.000	0,0088	0,010648	1.249,60	262,4160	1.512,0160
				TOTAL LOTE 4				1.569,60	329,6160	1.899,2160
Lote 5: Controles biológicos										
5	22	13	Control biológico en tiras de esporas, tira de papel poroso, de dimensiones aprox. 35x8 mm., para procesos de esterilización por vapor, calor seco (160°C+/-5°C).	Tira	500	0,6500	0,786500	325,00	68,2500	393,2500
				TOTAL LOTE 5				325,00	68,2500	393,2500
Lote 6: Identificador biológico										
6	23	14	Identificador biológico para el control de procesos de esterilización por vapor	Ampolla	5.000	0,9000	1,089000	4.500,00	945,0000	5.445,0000
	24	44	Identificador biológico para el control de procesos de esterilización por óxido de etileno	Ampolla	600	0,9200	1,113200	552,00	115,9200	667,9200
				TOTAL LOTE 6				5.052,00	1.060,9200	6.112,9200
Lote 7: Paquete de prueba funcionamiento con vacío asistido,										
7	25	43	Paquete de prueba funcionamiento con vacío asistido, tipo Bowie-Dick	Paquete	3.000	1,3000	1,573000	3.900,00	819,0000	4.719,0000
				TOTAL LOTE 7				3.900,00	819,0000	4.719,0000
Lote 8: Etiqueta adhesiva, para etiquetadora manual tipo GKE STER-RECORD.										
8	26	16	Etiqueta adhesiva, para etiquetadora manual GKE STER-RECORD.	Rollo de 750 etiquetas	2	196,2900	237,510900	392,58	82,4418	475,0218
				TOTAL LOTE 8				392,58	82,4418	475,0218
Lote 9: Lubricante para instrumental,										
9	27	36	Lubricante para instrumental	Envase 400 ml.	44	5,8000	7,018000	255,20	53,5920	308,7920
				TOTAL LOTE 9				255,20	53,5920	308,7920
Lote 10: Filtros de papel para contenedor de instrumental.										
10	28	21071	Filtro de papel para contenedor instrumental redondo 190 mm.	Filtro	40.000	0,0490	0,059290	1960	411,6000	2.371,6000
	29	21072	Filtro de papel para contenedor instrumental 230X230 mm	Filtro	30.000	0,0490	0,059290	1470	308,7000	1.778,7000
	30	21073	Filtro de papel para contenedor instrumental 235X120 mm.	Filtro	10.000	0,0470	0,056870	470	98,7000	568,7000
				TOTAL LOTE 10				3.900,00	819,0000	4.719,0000

Verificación de la autenticidad de este documento en: www.saludmadrid.org/verificacion mediante el siguiente código seguro de verificación: 103678361732920408942

Lote 11: Etiquetas con indicador de proceso:										
11	31	21074	Etiqueta de esterilización con indicador de proceso, para contenedores estándar	Etiqueta	62.000	0,0279	0,033759	1.729,80	363,2580	2.093,0580
				TOTAL LOTE 11				1.729,80	363,2580	2.093,0580
Lote 12: Plumillas para termopresógrafo:										
12	32	52853	Plumillas para termopresógrafo EUROTERM CHESSELL de temperatura	Plumilla	20	19,0495	23,049895	380,99	80,0079	460,9979
	33	52852	Plumillas para termopresógrafo EUROTERM CHESSELL de presión	Plumilla	40	19,0495	23,049895	761,98	160,0158	921,9958
				TOTAL LOTE 12				1.142,97	240,0237	1.382,9937
Lote 14: Papel para termopresógrafo										
13	34	52855	Papel termopresógrafo EUROTERM CHESSELL de presión	Block	200	8,4628	10,239988	1.692,56	355,4376	2.047,9976
				TOTAL LOTE 13				1.692,56	355,4376	2.047,9976
Lote 14: Tejido sin Tejer celulósico										
14	35	66305	Papel tejido sin tejer celulósico 40 cm x 40 cm	Lamina	1.000	0,0636	0,076956	63,60	13,3560	76,9560
	36	66343	Papel tejido sin tejer celulósico 50 cm x 50 cm	Lamina	1.000	0,0946	0,114466	94,60	19,8660	114,4660
	37	66344	Papel tejido sin tejer celulósico 60 cm x 60 cm	Lamina	9.000	0,1364	0,165044	1.227,60	257,7960	1.485,3960
	38	66345	Papel tejido sin tejer celulósico 75 cm x 75 cm	Lamina	13.000	0,2175	0,263175	2.827,50	593,7750	3.421,2750
	39	66348	Papel tejido sin tejer celulósico 90 cm x 90 cm	Lamina	24.000	0,3081	0,372801	7.394,40	1.552,8240	8.947,2240
	40	66349	Papel tejido sin tejer celulósico 100 cm x 100 cm	Lamina	4.000	0,3785	0,457985	1.514,00	317,9400	1.831,9400
	41	66350	Papel tejido sin tejer celulósico 120 cm x 120 cm	Lamina	18.000	0,5451	0,659571	9.811,80	2.060,4780	11.872,2780
			TOTAL LOTE 14				22.933,50	4.816,0350	27.749,5350	
Lote 15: Tejido sin tejer sintético										
15	42	38460	Tejido sin tejer para esterilización 90X90 cm.	Lamina	2.000	0,1700	0,205700	340,00	71,4000	411,4000
	43	56806	Tejido sin tejer para esterilización 75X75 cm.	Lamina	1.600	0,1400	0,169400	224,00	47,0400	271,0400
	44	23	Tejido sin tejer para esterilización 120X120 cm.	Lamina	1.800	0,2900	0,350900	522,00	109,6200	631,6200
	45	56807	Tejido sin tejer para esterilización 60X60cm	Lamina	1.800	0,0690	0,083490	124,20	26,0820	150,2820
			TOTAL LOTE 15				1.210,20	254,1420	1.464,3420	
Lote 16: Control autoclave vapor tipo DART										
16	46	55729	Control autoclave vapor tipo DART	Paquete	1.000	1,8500	2,238500	1.850,00	388,5000	2.238,5000
				TOTAL LOTE 16				1.850,00	388,5000	2.238,5000

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1036783861752920408942

Lote 17: Sistema control de carga multiparamétrico										
17	47	56808	Sistema control de carga multiparamétrico	kit	6.000	0,3250	0,393250	1.950,00	409,5000	2.359,5000
TOTAL LOTE 17								1.950,00	409,5000	2.359,5000
Lote 18: Integradores químicos:										
18	48	48940	Integrador químico para vapor	Integrador	2.000	0,0992	0,120032	198,40	41,6640	240,0640
	49	56809	Integrador químico para óxido	Integrador	8.000	0,1400	0,169400	1.120,00	235,2000	1.355,2000
TOTAL LOTE 18								1.318,40	276,8640	1.595,2640
Lote 19: Precinto de seguridad:										
19	50	56810	Precinto de seguridad de un solo uso para contenedores de instrumental	Precinto	90.000	0,0440	0,053240	3.960,00	831,6000	4.791,6000
TOTAL LOTE 19								3.960,00	831,6000	4.791,6000
Lote 20: Precinto de esterilización:										
20	51	57600	Precinto de esterilización, universal, con indicador de proceso, de fácil colocación y que asegure la inviolabilidad de la carga	Precinto	34.000	0,1393	0,168553	4.736,20	994,6020	5.730,8020
TOTAL LOTE 20								4.736,20	994,6020	5.730,8020
Lote 21: Material fungible para esterilizador manual : mediante ácido peracético, a baja temperatura, , mediante un proceso automático por inmersión, para esterilizar todo aquel material que sea sumergible y/o termosensible, el tiempo de esterilización total no deberá ser superior a los 18 minutos y permitir la esterilización en "punto de uso", (el adjudicatario de este lote deberá ceder 2 equipos esterilizadores con impresora)										
21	52	41318	Cartucho unidosis	Contenedor	1.800	25,7818	31,195978	46.407,24	9.745,5204	56.152,7604
	53	42528	Kit indicador químico	kit	24	141,0747	170,700387	3.385,79	711,0165	4.096,8093
	54	41319	Kit indicador biológico	Kit	180	7,8100	9,450100	1.405,80	295,2180	1.701,0180
	55	67421	Papel térmico impresora	Rollo	20	0,0000	0,000000	0,00	0,0000	0,0000
TOTAL LOTE 21								51.198,83	10.751,75	61.950,58
Lote 22: Papel absorbente de condensaciones para cestas y bandejas										
22	56	67407	Papel absorbente de condensaciones 60x40 cm	Lamina	10.000	0,1850	0,223850	1.850,00	388,5000	2.238,5000
	57	67408	Papel absorbente de condensaciones 25x30 cm	Lamina	10.000	0,0950	0,114950	950,00	199,5000	1.149,5000
TOTAL LOTE 22								2.800,00	588,00	3.388,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	126.719,29	26.611,05	153.330,34

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: Bolsas mixtas:

-Bolsa mixta, para procesos de esterilización por vapor y óxido de etileno, termosellables.

-Dos caras: Papel blanco de grado medico gramaje mínimo 58 gr/m2 y film (este último formado por dos láminas de poliéster polipropileno, por el que se visualiza el material), film coloreado para poder visualizar la calidad del sellado, marcado CE, Clase 1.

-Exentas de productos tóxicos, barrera biológica efectiva, porosidad controlada, resistente al agua.

-Termosellado interno, con soldadura hermética. Las dos caras deben estar termoselladas longitudinalmente. Termosellado resistente a la apertura, estriado para permitir pelado.

-Deberán presentar fácil apertura, sin roturas en el film o desprendimiento de fibras de papel, las paredes de las bolsas deben despegarse limpiamente (sin dejar residuos ni rasgarse) y facilitar la penetración del agente esterilizante.

-Constar de una banda lateral con control químico de proceso (indicador químico visible y exento de residuos tóxicos), controles fuera de la zona del material, doble indicador químico para el control del proceso de esterilización.

-El sellado entre ambas capas de las bolsas ha de ser perfecto, es decir, que ofrezca resistencia a la presión (1.5 Nw/15mm en seco y 1.2 Nw/15mm en húmedo), garantizando la estanqueidad del envase después de la esterilización.

-Con indicación del sentido de apertura.

-Aplicaciones: Para el envasado de material sometido a proceso de esterilización, que ha de ser identificado desde el exterior.

-Las medidas que aparecen a continuación admiten una variación de $\pm 7\%$.

Lote 2: Rollos mixtos.

-Rollo mixto, para procesos de esterilización por vapor y óxido de etileno, termosellable.

-Dos caras: Papel blanco de grado medico gramaje mínimo 58 gr/m2 y film (este último formado por dos láminas de poliéster polipropileno, por el que se visualiza el material), film coloreado para poder visualizar la calidad del sellado, marcado CE, Clase 1.

-Exentas de productos tóxicos, barrera biológica efectiva, porosidad controlada, resistente al agua.

-Termosellado interno, con soldadura hermética. Las dos caras deben estar termoselladas longitudinalmente. Termosellado resistente a la apertura, estriado para permitir pelado.

-Deberán presentar fácil apertura, sin roturas en el film o desprendimiento de fibras de papel, las paredes de las bolsas deben despegarse limpiamente (sin dejar residuos ni rasgarse) y facilitar la penetración del agente esterilizante.

-Constar de una banda lateral con control químico de proceso (indicador químico visible y exento de residuos tóxicos), controles fuera de la zona del material, doble indicador químico para el control del proceso de esterilización.

-El sellado entre ambas capas de las bolsas ha de ser perfecto, es decir, que ofrezca resistencia a la presión (1.5 Nw/15mm en seco y 1.2 Nw/15mm en húmedo), garantizando la estanqueidad del envase después de la esterilización.

-Con indicación del sentido de apertura.

-Aplicaciones: Para el envasado de material sometido a proceso de esterilización, que ha de ser identificado desde el exterior.

Lote 3: Cintas adhesivas:

Cintas adhesivas indicadoras de procesos de esterilización, adhesividad adecuada a papel, tela, plásticos y metal. Libre de residuos de adhesivo sobre el soporte aún después de la esterilización, manteniendo la adherencia tras el proceso pero se deberá poder retirar sin rasgar el papel, tela o plástico de envoltura. Con control químico de procesos, con sistema de fijación de las envolturas realizadas con papel celulósico o tejido sin tejer. Específicas para cada sistema de esterilización. El adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo los porta cintas necesarios.

Las medidas admiten una variación de ± 3 mm.

Lote 4: Tira indicador químico:

Tira indicador químico multiparamétrica. Clase 5. Exentas de residuos tóxicos en su manipulación así como tras el proceso, cambio de color tras el proceso de fácil apreciación. Deben permitir la comprobación de resultados por inspección visual, con flecha de color standard.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036783861732920408942**

Lote 5: Controles biológicos:

Controles biológicos destinados a los procesos de validación y rutina. Tiras de esporas inoculadas sobre soporte seco para incubación en medio de cultivo externo. Geobacillus Stearothermophilus y Bacillus Atrophaeus.

Lote 6: Identificador biológico

- Ampollas de polipropileno conteniendo: vial de cristal con medio de cultivo con indicador de pH inocuo para los microorganismos inoculados. Portador que lleva impregnada una población de microorganismos de control, con cambios de color del medio de cultivo fáciles de interpretación.
- Para sistemas de esterilización de vapor: Geobacillus Stearothermophilus.
- Para sistemas de esterilización de óxido de etileno: Bacillus Atrophaeus.
- Los adjudicatarios de estos lotes deberán ceder las incubadoras necesarias para el uso de los controles biológicos.

Lote 7: Paquete de prueba funcionamiento con vacío asistido.

Paquete de prueba de funcionamiento con vacío asistido, tipo Bowie-Dick, para probar esterilizadores a vapor con vacío asistido. Tira de papel impregnada de tinta reactiva que cambia de color a su paso por un ciclo de vacío en una autoclave de vapor. Sin escala de colores. Fácil visualización del cambio de color para una correcta esterilización.

Lote 8: Etiqueta adhesiva, para etiquetadora manual tipo GKE STER-RECORD.

Etiqueta adhesiva, para etiquetadora manual tipo GKE STER-RECORD. Se deberá adherir al tejido sin tejer, tejido celulósico y tela. No debe dejar residuos, además dispondrá de espacio para la impresión de la fecha de fabricación y caducidad (El adjudicatario deberá ceder 3 pistolas etiquetadoras, admitiéndose diferentes referencias en función de las etiquetadoras, siempre que sean al mismo precio)

Lote 9: Lubricante para instrumental.

Lubricante para instrumental, exento de siliconas y que admita procesos de esterilización por vapor siendo permeable al mismo, con indicador de nivel, cierre de seguridad y cánula.

Lote 10: Filtros de papel para contenedor de instrumental.

-Filtros de papel, desechables, para contenedor de instrumental, papel de grado médico con control de proceso químico visible, marcado CE, clase 1.

Lote 11: Etiquetas con indicador de proceso:

Etiqueta de esterilización con indicador químico de proceso, con cambio de color evidente al procesado, para contenedores estándar. Con espacio para fecha de caducidad, fecha de esterilización y nombre del operario, con control químico externo. Universales (adaptables a los diferentes modelos de contenedores).

Lote 12: Plumillas para termopresógrafo:

Plumillas para termopresógrafo tipo EUROTHERM CHESSELL, salida de la tinta de forma fluida y con registro nítido en el papel durante el proceso, certificando el tiempo de duración de la impresión de la tinta.

Lote 13: Papel para termopresógrafo:

Papel milimetrado para el termopresógrafo tipo EUROTHERM CHESSELL de presión, con aviso en tinte rojo de finalización de papel, de 120mmx40mmx16metros, un block sirve para aproximadamente 200 ciclos, no deberá doblarse o engancharse.

Lote 14: Tejido sin Tejer celulósico

-Hojas de tejido sin tejer coloreadas en azul, pasta de celulosa pura al 96%-98% con 4% de fibra de poliéster (no se admitirán en este lote láminas de fibra sintética), teñida en masa, para procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, marcado CE, Clase 1.

-Gramaje mínimo 55gr/m2, resistente a la tracción, desgarró y estallido.

-Deberá cumplir las características de porosidad, resistencia mecánica en estado húmedo, hidrofobia y repelencia al alcohol, requeridas para su utilización en empaquetado de materiales destinados a esterilización según lo exigido en las especificaciones: UNE EN ISO 11607-1 y UNE EN 868-2

-Exentas de productos tóxicos, porosidad controlada, resistente al agua.

Lote 15: Tejido sin Tejer sintético

-Hoja de tejido sin tejer, de fibras sintéticas 100% (Polipropileno), tr laminado o mayor, para procesos de esterilización por óxido de etileno, o vapor, conforme a la norma CE, Clase 1.

-Gramaje mínimo 43gr/m2, resistente a la tracción, desgarró y estallido.

-Deberá cumplir las características de porosidad, resistencia mecánica en estado húmedo, hidrofobia y repelencia al alcohol, requeridas para su utilización en empaquetado de materiales destinados a esterilización según lo exigido en las especificaciones: UNE EN ISO 11607-1 y UNE EN 868-2

Lote 16: Lote 16: Control autoclave vapor tipo DART El adjudicatario de este lote deberá ceder al menos 6 Contenedores (hélices).

Control autoclave vapor tipo DART, para comprobar la correcta extracción del aire y la ausencia de fugas. Paquete de un solo uso, prueba tipo Bowie Dick.

Lote 17: Sistema control de carga multiparamétrico

Sistema de control de carga multiparamétrico, para medir tiempo, temperatura y penetración del vapor en los procesos de esterilización, deberá responder a todas las variables de esterilización por vapor, que incorpore un sistema de desafío, sistema para grandes esterilizadores deberán incorporar en cada Kit la hélice correspondiente para su utilización.

Lote 18: Integradores químicos:

Conforme a la Norma ISO 11140-1 Clase 5. Exentas de residuos tóxicos en su manipulación así como tras el proceso. Interpretación dual Aceptar/rechazar.

Lote 19: Precinto de seguridad:

Precinto de seguridad de un solo uso para contenedores de instrumental, con indicación de proceso, resistente al proceso de esterilización por vapor. Universales, que se adapten a los distintos modelos de contenedores (se admitirán diferentes referencias en función de los contenedores siempre que sean al mismo precio), que no deje residuos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036783861732920408942**

Lote 20: Precinto de esterilización:

Precinto de esterilización, adhesivo, universal, con indicador de proceso, de fácil colocación y que indique la inviolabilidad de la carga (se admitirán diferentes referencias en función de los contenedores, siempre que sean al mismo precio). Presentación en rollo, medidas aproximadas del precinto 100mm x 25mm y de fácil extracción.

Lote 21: Material fungible para esterilizador manual: mediante ácido peracético, a baja temperatura, mediante un proceso automático por inmersión, para esterilizar todo aquel material que sea sumergible y/o termosensible, el tiempo de esterilización total no deberá ser superior a los 18 minutos y permitir la esterilización en “punto de uso”, (el adjudicatario de este lote deberá ceder 2 equipos esterilizadores con impresora, los equipos no deberán medir mas de 80x65cm)

-Contenedor: cartucho unidosis que contiene el ácido peracético líquido y una formulación en polvo que contiene, entre otros, anticorrosivos para tamponar la solución de uso para proteger al material de la acción corrosiva del ácido peracético

-Kit de monitorización biológica, para el control de rutina del sistema de procesamiento estéril, cada kit se compone de al menos: 20 tiras indicadores biológicas, contenidas en un sobre tipo glassine, 20 viales de medio de cultivo de soja tróptica modificada e indicador de pH fenólico rojo, 1 clip de transferencia, 1 certificado de rendimiento confirmando la población y resistencia (Valor-D) de las esporas al ácido peracético, tal y como se testó utilizando el esterilizante e instrucciones detalladas de uso.

-Kit indicador químico para detectar la presencia del ingrediente activo, ácido peracético, en la dilución de uso del concentrado esterilizante mediante un cambio de color visible de morado a blanco. Cada kit debe contener al menos: una caja con 2 tubos cada uno con 60 tiras (120 indicadores en total), una pinza de transferencia que asegure la colocación y lectura adecuadas una vez completada la esterilización. El indicador deberá poder ser leído hasta una hora después de abrir la cámara.

Lote 22: Papel absorbente de condensaciones para cestas y bandejas:

-Hoja de celulosa de alta absorción, para procesos de esterilización por vapor según lo exigido en las especificaciones: UNE EN ISO 11607-1 y UNE EN 868-2

- Gramaje mínimo 72gr/m², resistente a la tracción, desgarro y estallido.

-Índice de absorción de agua al menos del 530%

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-Los equipos cedidos que se solicitan en el lote 21 del presente expediente deberán disponer de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2:2001 o Certificaciones vigentes

3.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

4.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1036783861732920408942

5-NORMATIVA Y DECLARACIONES:

-Los productos objeto de este expediente deberán ajustarse a las normas o sus posibles actualizaciones u otra normativa que entre en vigor (mediante certificado que se deberá incluir en sobre DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA):

-R.D. 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios

- UNE EN 868 partes 1 y 5 sobre composición de los materiales, impresión, tamaño de la soldadura (mínimo 6 mm) en las bolsas y rollos de esterilización.

-UNE EN ISO 11607 y DIN EN ISO 13485 bolsas y rollos mixtos.

-UNE EN ISO 11140-1 indicadores químicos, cintas y etiquetas indicadoras, UNE EN ISO 11138 partes 1 para los indicadores biológicos.

-Declaración de que los productos están exentos de látex.

-Declaración de ausencia de plomo.

-Declaración de marcado CE.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la realización de una sesión que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos).

5. CESION DE INSTRUMENTAL Y/O EQUIPAMIENTO

5.1-Las ofertas deberán incluir la cesión del instrumental y/o equipamiento necesario para la correcta colocación de los elementos que se solicitan en el presente expediente. Dicho instrumental y/o equipamiento deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

5.2-Las empresa adjudicatarias cedentes de equipos necesarios para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la fecha de formalización del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.

- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.

6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

2.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

3.-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 fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- Nº de unidades que contiene.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

4.-Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, la vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

7.- MUESTRAS (SI).

Se deberán aportar un mínimo de 2 muestras por cada número de orden ofertado. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (sobre DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA), (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) en la que se deberá indicar el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor mas muestras para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

CONFORME:

Getafe,

**POR LA ADMINISTRACIÓN,
EL DIRECTOR GERENTE**

**EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036783861732920408942**