

**Nº EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-19 PHM MATERIAL PARA MANOMETRÍA ESOFÁGICA, ANO-RECTAL DE ALTA RESOLUCIÓN Y PH-METRÍA**
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**
**1.OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE MATERIAL PARA MANOMETRÍA ESOFÁGICA, ANO-RECTAL DE ALTA RESOLUCIÓN Y PH-METRÍA.

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

ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b>LOTE ÚNICO: Manometría esofágica de alta resolución con microtransductores en estado sólido, manometría ano-rectal de alta resolución en estado sólido o perfusión, pHmetría ambulatoria de 24 horas y pH-impedanciometría.</b>									
1	63568	Sonda de manometría esofágica de alta resolución de al menos 32 canales compuestos por microtransductores en estado sólido y al menos 16 canales de impedancia (multiusos)	Unidad	1	15.000,00	18.150,0000	15.000,00	3.150,00	18.150,00
2	67693	Sonda de manometría esofágica de alta resolución de al menos 32 canales compuestos por microtransductores en estado sólido (multiusos)	Unidad	1	14.610,00	17.678,1000	14.610,00	3.068,10	17.678,10
3	52600	Sonda de manometría ano-rectal de alta resolución de al menos 6 canales + balón (desechables o multiusos, en este último supuesto deberán indicar una cantidad suficiente para igualar la oferta de desechables)	Unidad	350	69,00	83,4900	24.150,00	5.071,50	29.221,50
4	30742	Sondas desechables de pHmetría de dos canales con opciones de diferentes longitudes de separación entre ambos canales (al menos separaciones de 10 y 15 cm).	Unidad	400	95,56	115,6276	38.224,00	8.027,04	46.251,04
5	24536	Sondas desechables de pH-impedanciometría de un canal y al menos 6 anillos de impedancia.	Unidad	100	143,00	173,0300	14.300,00	3.003,00	17.303,00
6	67696	Solución buffer pH 4 y pH 7	Envase 250ml.	24	70,25	85,0025	1.686,00	354,06	2.040,06

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>	107.970,00	22.673,70	130.643,70

## 2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La empresa adjudicataria cederá al Hospital Universitario de Getafe:

Un equipo de manometría de alta resolución que incluirá:

- HARDWARE

- PC completo.
- Carro para alojamiento y transporte del equipo.
- Módulo de adquisición de datos para catéteres en estado sólido e impedanciometría estacionaria.
- Módulo de adquisición de datos para catéteres de perfusión.
- 1 sonda de manometría esofágica de alta resolución de al menos 32 canales compuestos por microtransductores en estado sólido (multiusos).
- 2 equipos registradores de pHmetría ampliables posteriormente a impedanciometría.
- 1 equipo registrador de pHmetría-impedanciometría.

- SOFTWARE

- Software de estudio y análisis de Alta Resolución Esofágico, Anorrectal y Biofeedback.
- Software de estudio y análisis de pHmetría e Impedanciometría estacionaria.

## 2.3.-Condiciones generales:

1.-El adjudicatario facilitará, la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder utilizar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. Dicho instrumental y/o equipamiento deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar durante la vigencia del contrato, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

## 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 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.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

3.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

4.-Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de **compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes** (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")



#### **4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

4.1-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 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, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

Se podrán unificar en un PACK todo o parte del fungible recogido en el lote, pero en todo caso se deberán ofertar los precios de los componentes de forma individualizada.

4.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesorio necesaria para su utilización en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

#### **5. CESION DE EQUIPOS**

La empresa adjudicataria de este expediente deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo, correctivo, técnico legal y evolutivo así como el soporte informático.
- 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.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- 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 de 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, 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 firma 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 de al menos 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-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.

3-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.



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

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

6.-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.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

## **7.- MUESTRAS (NO).**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos 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 las muestras necesarias 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.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

## **8.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):**

-Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)

-Modelo de declaración CE, exención látex y compatibilidad electromagnética (y Anexo XI debidamente cumplimentado)

-Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.



La autenticidad de este documento se comprueba en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221323938407252508465**

-Certificados CE y ausencia de látex.

-Certificado de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Getafe,

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221323938407252508465**