

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SET PARA CATETERIZACIÓN DE ACCESO VENOSO PERIFÉRICO DE MEDIA DURACIÓN TIPO MIDLINE, SISTEMAS DE FIJACIÓN TIPO MIDLINE, AGUJAS HUBER Y APÓSITOS DE FIJACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

(EXP. PA SARA-SUM 011/20)

1. INDICE

2. OBJETO	2
3. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
4. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:	2
5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	11
6. CONDICIONES DE ENTREGA	11
7. CAMBIOS DE REFERENCIA	12
8. MUESTRAS	12
9. CADUCIDAD.	13



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122332170778694349133**

2. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de diversos tipos de set para cateterización de acceso venoso periférico de media duración tipo “Midline”, sistemas de fijación tipo “Midline”, agujas Huber y apósitos de fijación así como la cesión sin cargo de un ecógrafo para accesos vasculares para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

3. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lotes		Definición	Consumo estimado 12 meses (uds)
1		Set para cateterización de acceso venoso periférico de media duración tipo “Midline”	150
2		Sistema de fijación de PICC/Midline	1.500
3		Kit con sistema de fijación de PICC/Midline y apósito con Gluconato de Clorhexidina	500
4	4.1	Aguja Huber con un calibre de 19G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.	20
	4.2	Aguja Huber con un calibre de 20G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.	5.120
	4.3	Aguja Huber con un calibre de 20G y longitud de la aguja aproximada de 25mm.	1.460
	4.4	Aguja Huber con un calibre de 22G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.	20
5		Apósito para la fijación de la aguja Huber con almohadilla con Gluconato de Clorhexidina	384
6		Apósito para la fijación de catéter venoso periférico.	55.000
7		Apósito para la fijación de catéter venoso central	30.000
8	8.1	Apósito de poliuretano transparente 6x7cm aprox.	52.500
	8.2	Apósito de poliuretano transparente 10x12cm aprox.	20.000

4. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.



Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Productos estériles, envasados individualmente, protegidos adecuadamente y que deben cumplir las siguientes características:

- ✓ El envase unitario debe resguardar las características del producto hasta su uso.
- ✓ El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.
- ✓ Deben disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ Método de esterilización.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Identificación del fabricante.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Se debe acreditar el cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

LOTE 1.- SET PARA CATETERIZACIÓN DE ACCESO VENOSO PERIFÉRICO DE MEDIA DURACIÓN TIPO “MIDLINE”:

Set para cateterización de acceso venoso de inserción periférica de media duración tipo “Midline” de inserción mediante la técnica de Seldinger ecoguiada compuesto al menos, por:

- ✓ Catéter de poliuretano de 5Fr preferiblemente de una luz, radiopaco, suave con una longitud aproximada de 20cm.

Fabricado en un material blando, flexible, biocompatible, antitrombogénico y termosensible, con marcas de introducción cada 1 cm.

El catéter puede ser recortado en los casos en los que sea preciso reducir su longitud.

La punta del catéter debe ser blanda para minimizar las lesiones en la íntima vascular. Debe contar con unas aletas de fijación.

Con al menos un lumen de material plástico grado médico transparentes, con nulo o bajo efecto memoria, con una pinza que debe permitir bloquear el tubo y detener la infusión. La parte distal del lumen finalizará en un conector luer lock.

En el lumen del catéter se debe indicar “Midline” o “Línea Media” que permita su correcta identificación una vez insertado.



Una vez implantado, el catéter debe ser de bajo perfil para facilitar su fijación, su permanencia en el lugar de inserción y la comodidad del paciente.

- ✓ Aguja introductora con dispositivo de seguridad que permita la inserción ecogénica y que conste de un tubo de acero inoxidable grado médico, de pared fina de acuerdo a la norma ISO 9626, recto, cilíndrico, de doble o triple bisel y siliconado según la norma ISO 7864. La base del tubo debe consistir en un cono luer o luerlock translucido.
- ✓ Guía fabricada en un material que evita el daño de la íntima (Nitinol), radiopaca y flexible, recubierta de teflón y heparina o con polímeros hidrofílicos para disminuir su coeficiente de fricción.

La guía debe presentarse en el interior de un cuerpo rígido, en forma espiral con un canal de acceso perforado.

- ✓ Introductor montado sobre dilatador vascular, de plástico grado médico tipo pelable a lo largo de la guía hasta la zona de inserción, de tamaño adecuado para el catéter.
- ✓ Bisturí del nº 11 con mango, con hoja aguda y cortante de acero inoxidable con borde afilado por las dos caras.
- ✓ Jeringa de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 10 ml. Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer o luerlock de situación concéntrica. Émbolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, con marcas y números de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.
- ✓ Dispositivo específico para la fijación del catéter a la piel sin necesidad de suturas. Fabricado en un soporte de hidrocoloide o espuma, suave, flexible y permeable al vapor de agua y de aire. Con una elevada tolerancia dérmica y alta adhesividad. Con una fijación a la piel lo suficientemente fuerte como para dejar el catéter perfectamente fijado en su sitio asegurando la sujeción contra tirones accidentales tanto transversales como longitudinales y con un sistema de anclaje del catéter seguro. Debe permitir visibilizar el punto de inserción.
- ✓ Cinta métrica.

Set estéril, donde todo el material debe venir colocado sobre una bandeja rígida, protegida adecuadamente y debe incluir instrucciones de uso en castellano.

El set debe ser fácil de usar y el diseño debe sugerir el uso correcto.

De máxima seguridad y alto confort para el paciente.

De fácil retirada.

Compatible con RM.

Se debe acreditar la compatibilidad del catéter con Clorhexidina al 2% y con alcohol al 70%.

En el etiquetado del envase exterior se debe especificar también, la denominación del artículo con una descripción genérica de los productos que integran el set y las dimensiones.

Los componentes de este set deben ayudar a cumplir con las pautas para el acceso vascular periférico estéril descritos por las Sociedades de Enfermería y los CDC.



El adjudicatario (de dicho lote 1) entregará al Hospital sin coste adicional ninguno, un ecógrafo para la inserción de los Midline mediante una correcta técnica ecoguiada. Dicho ecógrafo debe permitir tanto la valoración de las venas del paciente previo al implante (situación, calibre, recorrido y permeabilidad) así como facilitar su punción.

El adjudicatario se compromete a facilitar instrucciones de uso en formato impreso y a efectuar cursos de formador de formadores siendo imprescindible la presentación de un programa de formación por parte de las empresas.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para tratamientos intravenosos de corta- media duración (hasta 4 semanas) y siempre que se prevé que la duración del tratamiento intravenoso superior a los 6 días.
- ✓ Para administrar sustancias con una osmolaridad < 600 Osm, un pH entre 5 y 9, no vesicantes.
- ✓ Para administrar antibioterapia IV, siempre que el antibiótico no precise infusión por CVC.

LOTE 2.- SISTEMA DE FIJACIÓN DE PICC/MIDLINE (CS 3022098):

Sistema específico para la fijación a la piel del PICC (Catéter Central de Inserción Periférica) sin necesidad de suturas.

Con un soporte suave, flexible y resistente fabricado de espuma y/o carboximetilcelulosa, revestido por un adhesivo polimérico protegido por una lámina o papel para preservar la adhesividad hasta su uso.

El soporte debe ser permeable al vapor de agua y de aire para evitar maceraciones en la piel, hipoalérgico y con una elevada tolerancia dérmica.

Adaptable a la elasticidad de la piel de manera que pueda ser colocado incluso en zonas anatómicas difíciles.

Hidrófobo.

Sobre el soporte, debe disponer de un sistema de anclaje seguro compatible con diferentes modelos de PICC y Midline que evite el movimiento y el desplazamiento del catéter del lugar de inserción.

Fácil de colocar, revisar y ajustar.

Fácil de manipular con guantes.

De alta adhesividad, con una fijación a la piel lo suficientemente fuerte como para dejar el catéter perfectamente fijado en su sitio asegurando la sujeción contra tirones accidentales, tanto transversales como longitudinales.

El diseño del sistema debe permitir visibilizar el punto de inserción sin necesidad de despegarlo ni levantarlo de la piel.

Se debe retirar limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario al paciente.

Debe incluir una cinta adhesiva adicional de elevada adherencia para sujetar el catéter o línea de extensión.

Se debe acreditar la compatibilidad del catéter con Clorhexidina al 2% y con alcohol al 70%.

Debe acreditar una permanencia ≥ 7 días.

Indicaciones de uso:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122332170778694349133**

- ✓ Fijación segura de diferentes modelos de catéteres PICC y catéteres Midline.

LOTE 3.- KIT CON SISTEMA DE FIJACIÓN ESPECÍFICO PARA PICC/MIDLINE Y APÓSITO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (CS 3025497):

Los componentes del kit están establecidos para facilitar las "mejores prácticas" estériles para los procedimientos relacionados con la fijación de PICC y/o Midline

Constituido por un sistema específico para la fijación del PICC con un soporte suave, flexible y resistente, revestido por un adhesivo polimérico protegido por una lámina o papel para preservar la adhesividad hasta su uso. Adaptable a la elasticidad de la piel de manera que pueda ser colocado incluso en zonas anatómicas difíciles. Sobre el soporte, debe disponer de un sistema de anclaje seguro compatible con diferentes modelos de PICC y Midline que evite el movimiento y el desplazamiento del catéter del lugar de inserción.

Con un apósito estéril compuesto por un soporte autoadhesivo de poliuretano transparente, revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel que preserve su adhesividad y esterilidad hasta su uso. En todo su borde debe contar con una porción reforzada de TNT, espuma y/o carboximetilcelulosa también revestido por un adhesivo acrílico. Tamaño $\geq 8 \times 11$ cm.

El apósito debe incorporar una almohadilla con gluconato de clorhexidina para colocar sobre el punto de inserción con el objeto de reducir el riesgo de infección en el punto de inserción.

Además, el kit debe incluir una cinta o dispositivo adhesivo de elevada adherencia para proporcionar una sujeción adicional que permita asegurar el catéter rodeando la línea de extensión y sellándolo el apósito.

El diseño del sistema debe permitir visibilizar el punto de inserción sin necesidad de despegarlo ni levantarlo de la piel.

Semipermeable, impermeable al agua y a los microorganismos, transpirable al aire y los gases, y con una elevada tolerancia dérmica.

De alta adhesividad, con una fijación lo suficientemente fuerte como para dejar el catéter perfectamente fijado en su sitio asegurando la sujeción contra tirones accidentales, tanto transversales como longitudinales.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Radiotransparente.

Fácil de manipular con guantes.

Debe retirarse limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesarios al paciente.

Se debe acreditar la compatibilidad del dispositivo con Clorhexidina al 2% y con alcohol al 70%.

Debe acreditar una permanencia ≥ 7 días.

El adjudicatario se compromete a facilitar instrucciones de uso en formato impreso.

Los componentes de este kit ayudan a cumplir con las pautas descritos por las Sociedades de Enfermería y los CDC para la inserción, cura y mantenimiento de los PICC.

Indicaciones de uso:

- ✓ Fijación segura de diferentes modelos de catéteres PICC y catéteres Midline cuando se requiere un mayor control sobre el riesgo de colonización del catéter.



LOTE 4.- AGUJA HUBER CON SISTEMA DE SEGURIDAD INTEGRADO:

En varios tamaños, con medidas aproximadas de las agujas:

CS 3025034: Aguja Huber con un calibre de 19G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.

CS 3025035: Aguja Huber con un calibre de 20G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.

CS 3017657: Aguja Huber con un calibre de 20G y longitud de la aguja aproximada de 25mm.

CS 3007221: Aguja Huber con un calibre de 22G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.

Aguja de acceso a reservorios implantables con sistema de bioseguridad integrado.

Con aguja de acero inoxidable grado médico de acuerdo a la norma ISO 9626, siliconada según la norma ISO 7864, con punta de bisel especial indicada para punciones de todo tipo de sistemas subcutáneos de acceso con membrana de silicona.

El bisel de la aguja no debe dañar la membrana del reservorio.

La aguja debe contar con tapa protectora que asegure la total esterilidad del sistema hasta su uso.

La base de la aguja debe ser transparente para permitir la inspección del punto de punción, de tamaño pequeño, y debe contar con una almohadilla de apoyo que se adapte encima de la piel del paciente para su mayor comodidad y que evite los decúbitos.

El diseño del dispositivo debe contar con aletas u asas de agarre de diseño anatómico para una sujeción cómoda y precisa, que permita una correcta maniobra e inserción.

Con dispositivo de seguridad integrado fácil de activar, con confirmación audible y visual de la activación del mecanismo de seguridad e irreversible una vez que el dispositivo es activado.

Debe disponer de un tubo prolongador de material plástico grado médico ≥ 20 cm con nulo o bajo efecto memoria, con una pinza que debe permitir bloquear el tubo y detener la infusión, con código de color que identifica el calibre de la aguja.

El tubo prolongador debe carecer de punto de inyección en toda su extensión.

La parte distal del tubo finalizará en un conector luer/luer lock con tapón protector que mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso.

El dispositivo debe ser fácil de usar y el diseño debe sugerir el uso correcto.

De máxima seguridad y alto confort para el paciente

De fácil retirada.

Una vez implantado, el dispositivo debe ser de bajo perfil para facilitar su fijación, su permanencia en el lugar de inserción y la comodidad del paciente.

El dispositivo debe cumplir con la norma TRBA 250 y con los requisitos de la Directiva Europea 2010/32/EU.

Compatibles con la inyección a alta presión ≥ 300 psi.

Con línea de alto flujo ≥ 5 ml/segundos para las agujas con un calibre de 19G y 20G y flujo ≥ 2 ml/segundos para las agujas con un calibre de 22G.



Compatibles con RM.

Apta para la administración de citostáticos como el Paclitaxel.

Indicaciones de uso:

Para la punción de todo tipo de sistemas subcutáneos de acceso con membrana de silicona, cuando se precisen infusiones de larga duración: quimioterapia, antibioterapia, transfusiones y toma de muestras de sangre y nutrición parenteral.

LOTE 5.- APÓSITO PARA LA FIJACIÓN ESPECÍFICA DE LA AGUJA HUBER CON ALMOHADILLA CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA:

Los componentes del kit están establecidos para facilitar las "mejores prácticas" estériles para los procedimientos relacionados con la fijación de agujas Huber.

Constituido por un apósito estéril compuesto por un soporte autoadhesivo de poliuretano transparente, revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel que preserve la adhesividad y esterilidad hasta su uso. En todo su borde debe contar con una porción reforzada de TNT y/o espuma, también revestida por un adhesivo acrílico.

Semipermeable, impermeable al agua y a los microorganismos, transpirable al aire y los gases, y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaño aproximado del apósito 12x12cm.

El kit debe incorporar una almohadilla con gluconato de clorhexidina para reducir el riesgo de infección en el punto de inserción. El diseño de la almohadilla debe facilitar su correcta colocación.

También debe incluir una cinta o dispositivo adhesivo de elevada adherencia para proporcionar una sujeción adicional que permita asegurar la aguja, sujetar la línea de extensión y sellar el apósito.

De alta adhesividad, con una fijación lo suficientemente fuerte como para dejar la aguja perfectamente fijado en su sitio asegurando la sujeción contra tirones accidentales, tanto transversales como longitudinales.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Radiotransparente.

Fácil de manipular con guantes.

Debe retirarse limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesarios al paciente.

Se debe acreditar la compatibilidad del con Clorhexidina al 2% y con alcohol al 70%.

Debe acreditar una permanencia ≥ 7 días.

Los componentes de este kit ayudan a cumplir con las pautas para el acceso y mantenimiento de las agujas Huber descritas por las Sociedades de Enfermería y los CDC.

Indicaciones de uso:

Fijación segura de las agujas Huber cuando se requiere un mayor control sobre el riesgo de colonización del punto de inserción de la aguja.

LOTE 6.- APÓSITO PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 122332170778694349133

Apósito estéril compuesto por un soporte autoadhesivo de poliuretano transparente revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel que preserve su adhesividad y esterilidad hasta su uso.

Al menos debe contar con una porción con una muesca reforzada de TNT y/o espuma también revestida por un adhesivo acrílico, para facilitar y mejorar la sujeción del catéter y/o sistema de terapia intravenosa.

Tamaño $\geq 7 \times 8,5$ cm.

Semipermeable, impermeable al agua y a los microorganismos, transpirable al aire y los gases, y con una elevada tolerancia dérmica.

De alta adhesividad, con una fijación lo suficientemente fuerte como para dejar el catéter perfectamente fijado en su sitio asegurando la sujeción contra tirones accidentales, tanto transversales como longitudinales.

El apósito debe permitir visibilizar el punto de inserción sin necesidad de despegarlo ni levantarlo de la piel.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Radiotransparente.

Debe incluir una cinta adhesiva de papel, TNT o espuma adicional de elevada adherencia.

Fácil de manipular con guantes.

Debe retirarse limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario al paciente.

Se debe acreditar la compatibilidad del kit con Clorhexidina al 2% y con alcohol al 70%.

Debe acreditar una permanencia ≥ 7 días.

El apósito permite cumplir con las pautas para el acceso y/o mantenimiento de catéteres intravenosos periféricos descritos por las Sociedades de Enfermería y los CDC.

Indicaciones de uso:

Para la protección de puntos de punción y sujeción de catéteres para terapia intravenosa periférica.

LOTE 7.- APÓSITO PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL.

Apósito estéril compuesto por un soporte autoadhesivo de poliuretano transparente revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel que preserve la adhesividad y esterilidad hasta su uso.

En todo su borde debe contar con una porción reforzada de TNT, espuma y/o carboximetilcelulosa también revestido por un adhesivo acrílico. Tamaño $\geq 11 \times 8,5$ cm.

Su diseño debe contar con una muesca para facilitar sujeción del catéter y/o sistema de terapia intravenosa.

Semipermeable, impermeable al agua y a los microorganismos, transpirable al aire y los gases, y con una elevada tolerancia dérmica.

De alta adhesividad, con una fijación lo suficientemente fuerte como para dejar el catéter perfectamente fijado en su sitio asegurando la sujeción contra tirones accidentales, tanto transversales como longitudinales.



El apósito debe permitir visibilizar el punto de inserción sin necesidad de despegarlo ni levantarlo de la piel.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Radiotransparente.

Debe incluir una cinta adhesiva adicional de elevada adherencia para sujetar el catéter o línea de extensión.

Fácil de colocar, revisar, ajustar.

Fácil de manipular con guantes.

Se retira limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesarios al paciente.

Se debe acreditar su compatibilidad con Clorhexidina al 2% y con alcohol al 70%.

Debe retirarse limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario al paciente.

Debe acreditar una permanencia ≥ 7 días.

El apósito permite cumplir con las pautas para el acceso y/o mantenimiento de catéteres intravenosos centrales descritos por las Sociedades de Enfermería y los CDC.

Indicaciones de uso:

Para la protección del punto de punción y sujeción del catéter para terapia intravenosa central.

LOTE 8.- APÓSITO DE POLIURETANO TRANSPARENTE.

Dos tamaños con medidas aproximadas:

(3000113) Apósito de poliuretano transparente 6x7cm.

(3000112) Apósito de poliuretano transparente 10x12cm.

Apósito estéril compuesto por un soporte autoadhesivo de poliuretano transparente revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel que preserve la adhesividad y esterilidad hasta su uso.

Semipermeable, impermeable al agua y a los microorganismos, transpirable al aire y los gases, y con una elevada tolerancia dérmica.

De alta adhesividad, con una fijación lo suficientemente fuerte como para dejar un catéter perfectamente fijado en su sitio asegurando la sujeción contra tirones accidentales, tanto transversales como longitudinales.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Radiotransparente.

Fácil de manipular con guantes.

Se retira limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesarios al paciente.

Se debe acreditar la compatibilidad del dispositivo con Clorhexidina al 2% y con alcohol al 70%.

Debe acreditar una permanencia ≥ 7 días.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para la protección de puntos de punción y sujeción de catéteres para terapia intravenosa periférica.



- ✓ Para la curación húmeda de heridas.
- ✓ Para reforzar los apósitos de cura.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 1 “Documentación Administrativa y Documentación Técnica” se deberá incluir una oferta técnica donde se detalle la relación de los artículos presentados indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y documentación que acredite el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2002 (o posterior vigente) y de la norma ISO requerida en cada lote al que se licite.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

6. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

Plazo de entrega ordinario: El material ha de entregarse dentro de los 4 días hábiles siguientes al del envío del pedido. Este plazo es máximo.

El Hospital podría **ocasionalmente** realizar pedidos urgentes. En este caso, el licitador se compromete a entregar la mercancía en 24 horas desde el envío del pedido.

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el Responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura



de stock del producto ofertado deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

7. 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 si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

8. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, en el Almacén General del Hospital (c/ Budapest, 1 28922 Alcorcón), indicando el número de expediente, debidamente identificadas y siempre con fecha anterior a la fecha de finalización de presentación de ofertas, **al menos, el número de unidades que se detallan en el cuadro adjunto para cada lote al que presenten oferta**, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

Lotes	Definición	Muestras (uds)
1	Set para cateterización de acceso venoso periférico de media duración tipo "Midline"	4
2	Sistema de fijación de PICC/Midline	10
3	Kit con sistema de fijación de PICC/Midline y apósito con Gluconato de Clorhexidina	10
4	4.1 Aguja Huber con un calibre de 19G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.	10
	4.2 Aguja Huber con un calibre de 20G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.	10
	4.3 Aguja Huber con un calibre de 20G y longitud de la aguja aproximada de 25mm.	10
	4.4 Aguja Huber con un calibre de 22G y longitud de la aguja aproximada de 19mm.	10
5	Apósito para la fijación de la aguja Huber con almohadilla con Gluconato de Clorhexidina	10
6	Apósito para la fijación de catéter venoso periférico.	20
7	Apósito para la fijación de catéter venoso central	20
8	8.1 Apósito de poliuretano transparente 6x7cm	20



8.2	Apósito de poliuretano transparente 10x12cm	20
-----	---	----

9. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón,

Fdo. Silvia Cristina Egea González
Responsable de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 12233217078694349133