

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ANESTESIA EPIDURAL Y SENSORES DE MONITORIZACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.**

**1º.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **22 meses** y con división en **2 lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

**1. LOTE 1: Equipo de Anestesia Epidural (3.300 Ud)**

- Aguja de Tuohy para anestesia epidural con pabellón ergonómico y transparente, aleta amovible pre-montada. Graduación centimétrica, calibre 18G y longitud de 80 mm.
- Filtro plano para anestesia epidural. Porosidad 0, 2 micras.
- El Catéter deberá ser de un material que evite acodamientos en el uso habitual y que no se elongue al realizar la tracción necesaria para su retirada en el paciente.
- Catéter con extremidad cerrada y, al menos, 3 orificios laterales. Punta flexible. Marca radiopaca para facilitar su localización si fuera preciso.
- Centrador del catéter y conector al filtro.
- Jeringa de 10ml de baja resistencia para localización del espacio epidural
- Envase individual.
- Libre de latex.

**2. LOTE 2: Sensor de monitorización de la profundidad anestésica (8.100 Ud)**

- Sensores de 4 electrodos para la monitorización del nivel de profundidad anestésica y prevención del despertar intraoperatorio.
- Necesidad de conexión a los módulos integrados en los monitores hemodinámicos utilizados en el hospital. Los monitores y/o accesorios deberán suministrarse sin cargo.
- Posibilidad de colocación frontal unilateral indistintamente en el lado derecho o izquierdo del paciente, según lo requiera.
- Sensores autoadhesivos, desechables y óptimo nivel de impedancia.
- Envase individual.
- Libre de latex

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

## **2º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (en castellano o traducida al castellano)**

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.

2.- 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 procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

## **3º.- MUESTRAS**

Será imprescindible la presentación de **muestras** para la valoración técnica del **Lote 1**. Se presentarán **SEIS UNIDADES**.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote único a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

**No será necesaria la presentación inicial de muestras para la valoración técnica del Lote 2.** Si el Servicio lo requiere, se podrá solicitar al proveedor las muestras precisas para su correcta evaluación.

#### 4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 18 de febrero de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31/03/2011)

Fdo.: Félix Bravo Sanz

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



Hospital Universitario  
Príncipe de Asturias  
Gerencia