

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE AFÉRESIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

**GCASU 2016-88**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE AFÉRESIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

**GCASU 2016-88**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de fungible y cesión del equipamiento necesarios para la realización de aféresis selectiva de granulocitos y monocitos para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal en el Hospital Puerta de Hierro Majadahonda.

El producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos- La no cumplimentación de los ANEXOS por cada código SAP será motivo de exclusión.

**2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE**

Las características del artículo integrante en el lote son las que se describe en el cuadro adjunto.

2.1. La actividad presentada se corresponde con las cantidades de material fungible estimadas para un periodo de 24 meses.

La oferta incluirá todo el material necesario para realizar dicha técnica, cediendo temporalmente al hospital, por un tiempo igual a la duración del contrato y su posible prórroga, todo el equipamiento necesario para la obtención del resultado final, al estar unido el fungible de cada licitador de forma biunívoca a sus equipos.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CONSUMO ESTIMADO O 24 MESES	PRECIO UNIDAD SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	Granulocitoaféresis	105169	Sistema extracorpóreo de aféresis selectiva para E.I.I	Sistema extracorpóreo para la realización de aféresis selectiva de granulocitos y monocitos para el tratamiento de enfermedades inflamatorias intestinales <b>COMPOSICIÓN:</b> · Columna de filtrado, con capacidad de aprox. 335 ml con 220 gr. de lechos de acetatos de celulosa de aprox. 2 mm de diámetro · Circuito sanguíneo de 80 ml sellado herméticamente	72	1.170,00	84.240	17.690,40	101.930,40
El adjudicatario entregará en cesión temporal y durante la vigencia del contrato, una bomba peristáltica para mantener la sangre en circulación							84.240,00	17.690,40	101.930,40

### 3. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y marcado CE RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente tanto de los suministros como de los equipos en cesión.

#### 3.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS QUE INTEGRAN EL LOTE

En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.

#### 3.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo mas prolongada posible.

### 4. ESPECIFICACIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO:

4.1.El proveedor deberá poner a disposición del Hospital el equipamiento e instrumentos necesarios para la realización de la técnica objeto del contrato, al estar unidos de forma biunívoca el fungible de cada licitador con sus equipos.

4.2.Los equipos ofertados deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos, imputables a fallos en el equipo, o por cambio o mejora tecnológica, en cualquier caso sin coste adicional para el Hospital.

4.3.El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada del personal, en los diferentes turnos de trabajo existentes, en el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

4.4. Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

4.5.Los Equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales.

4.6.El adjudicatario se hará cargo de los costes de mantenimiento de todos los equipos ofertados durante

el periodo de ejecución del contrato.

4.7.Será por cuenta del adjudicatario todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo y se especificarán las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

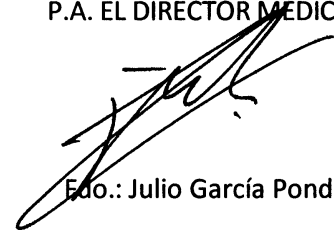
## 5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de **101.930,40 €** (Base Imponible: **84.240,00 €**, Cuota de IVA (21%): **17.690,40 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses.

Majadahonda, 28 de julio de 2016

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO



Edo.: Julio García Pondal

## ANEXO I. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LÁTEX

D. /Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa ..... con C.I.F. nº ..... , en calidad de .....

### DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI

☐ NO

Fecha Y Firma

## ANEXO. II. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa ..... con C.I.F. nº ..... , en calidad de .....

### DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha Y Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara Sí  
Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes activos.  
Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.

### ANEXO III- CARÁTULA DE IDENTIFICACIÓN MUESTRAS

DESTINATARIO:

REGISTRO DEL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

HORARIO: LUNES A VIERNES DE 8 A 15: 00 HORAS

Nº EXPEDIENTE:

LICITADOR:

Nº LOTE:

Nº SAP:

Nº DE MUESTRAS QUE  
ENTREGA POR  
CODIGO:

IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS EN CASO DE SER REQUERIDAS POR EL CENTRO

## ANEXO IV- SOBRES

<b>CARÁTULA DE SOBRES<sup>1</sup></b>	
<b>EXPEDIENTE Nº :</b>	<b>SOBRE Nº :</b> <input style="width: 30px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<b>Título:</b>	Documentación.....

<b>LICITADOR</b>	<b>DESTINATARIO</b>
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. / ..... Fax/ ..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA  <b>REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL</b>  C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 1917859, 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: ..... ..... ..... ..... ..... <b>DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:</b> <b>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></b> <b>Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice</b>  (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada)  <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">Confidencial</div> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;"><b>SI <input checked="" type="checkbox"/></b></div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: flex-start;"> <div><input type="radio"/> .....</div> <div><input type="radio"/> .....</div> <div><input type="radio"/> .....</div> <div><input type="radio"/> .....</div> <div><input type="radio"/> .....</div> <div><input type="radio"/> .....</div> <div><input type="radio"/> .....</div> </div>

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula