

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-21

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### 1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de MATERIAL FUNGIBLE PARA FACOEMULSIFICADOR

### 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

#### 2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	33485	Vitreotomo para utilizar en facomulsificador pack vitrectomía anterior, biaxial/coaxial, sonda para vitrectomía alta velocidad de 20G	35	Pack	54,00	1.890,00	396,90	2.286,90
		64847	Vitreotomo para utilizar en facomulsificador pack vitrectomía anterior, biaxial/coaxial, sonda para vitrectomía alta velocidad de 23G	10	Pack	54,00	540,00	113,40	653,40
	2	40492	Aguja de Faco 30º para utilizar en facoemulsificador.	185	Unidad	30,00	5.550,00	1.165,50	6.715,50
	3	33484	Tubería para utilizar el facoemulsificador, equipo compuesto por: Tubería completa de sistema tubo de irrigación con conexión Luer Lock a mango de facoemulsificación y a mango de I/A para asegurar que la vía no pueda desconectarse durante la cirugía, manguitos de silicona, cámara de pruebas de silicona, casete colector de residuos, fundas estériles.	1.340	Pack	40,00	53.600,00	11.256,00	64.856,00
			<b>IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE</b>					<b>61.580,00</b>	<b>12.931,80</b>
								<b>74.511,80</b>	

#### 2.2.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.- Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en el lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en el 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 implantación 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 X (en la cual no podrán figurar datos económicos).

2.- Se deberá certificar que los productos están exentos de látex.

3.- El adjudicatario deberá ceder dos equipos de última generación, que integren todo lo necesario para llevar a cabo facoemulsificación de acuerdo con el punto 2.3 de este pliego.

4.- La empresa adjudicataria tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.

5.- 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.

6.-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.

### 2.3.-CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN:

1. ASPIRACIÓN:
  - a. Bomba de control de Vacío Centrífuga o de flujo peristáltica.
  - b. Rango de vacío entre 0 a 600 mmHg.
2. IRRIGACIÓN:
  - a. Posibilidad de irrigar mediante infusión presurizada.
  - b. Posibilidad de irrigar con control por gravedad.
3. ULTRASONIDOS:
  - a. Continuo, pulsado y “burst”.
  - b. Cristales en pieza de mano de faco: 6 cristales
  - c. Frecuencia de trabajo de mango de Faco entre: 28,5 a 38 KHz.
  - d. Tamaño de incisión entre: 1,8-2,2 mm
4. PEDAL:
  - a. Inalámbrico.
  - b. Dual lineal.
5. Pantallas y confirmación de voz en castellano.
6. Actualización de software mediante programas por USB.

### 3.- OTRAS ESPECIFICACIONES EN LA CESIÓN DE EQUIPOS

La empresa adjudicataria cedente de equipos deberá 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 un nuevo 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 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.
- El adjudicatario que ceda equipamiento deberá presentar a la firma del contrato, seguro de responsabilidad civil que cubra las responsabilidades derivadas tanto de la instalación como de la puesta en funcionamiento, con vigencia durante el plazo de ejecución del contrato.
- Póliza de responsabilidad civil: como mínimo de 300.000 €.

#### **4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

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 integro” ó similar.

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

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. 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. 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.

#### **6.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL**

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos. “

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.

- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

## **7- CONSIDERACIONES SOCIALES**

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

15 FEB 2017  
Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA  
Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero

FA  
Fdo.: P. A. Dr. Miguel Ángel Mugariffo\*  
DIRECTOR MEDICO