

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE SET DE PUNCIÓN FOLICULAR, CÁNULAS DE
TRANSFERENCIA EMBRIONARIA Y ESTILETES FIADORES PARA LAS
CANULAS DE TRANSFERENCIA, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
FUNDACIÓN ALCORCÓN**

(EXP. OP 36/17)

INDICE

1. - OBJETO	2
2. - DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	3
4. - ENTREGA DE EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO	3
5. - CONDICIONES DE ENTREGA	5
6. - CAMBIOS DE REFERENCIA	5
7. - MUESTRAS	5
8. - CADUCIDAD.	6

1. -OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de Suministro de material consumible imprescindible para la realización de punciones ováricas para recuperación ovocitaria y transferencias de embriones en el programa de fecundación in vitro del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 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.

2. -DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote		Descripción	Consumo estimado trienal (uds)
1	1.1	SET OPS PUNCION OVOCITO SIN VALVULA (CS 3008840)	825
	1.2	CATETER TRANSFERENCIA LARGO (CS 3011993)	960
	1.3	FIADORES LARGOS (CS 3011993)	975

- Descripciones técnicas de los productos:

Todos los productos ofertados deberán tener el registro correspondiente y cumplir con la normativa española y comunitaria vigente y cualquier otra norma que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto, la siguiente:

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

El etiquetado de los envases se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009 redactado en español y en concreto debe aparecer:

- ✓ La denominación del artículo.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Cantidad y características generales artículo para su correcta identificación.
- ✓ El fabricante del producto.

- **Set OPS punción ovocito sin válvula (CS 3008840)**

- Aguja de 17G de 33 cm con luer lock. Diámetro interior de 1mm y exterior de 1.42mm. Marcado eco refringente. Marca ecogénica de al menos 22 mm. Punta de aguja afilada para minimizar el trauma del paciente
- Set de 950mm (longitud del tubo desde la aguja al tapón)
- Diámetro interno del tubo de aspiración 1.31mm. Tapón de silicona. Sistema estéril.

- **Catéter de transferencia largo. (CS 3009006)**

- Catéter para transferencia embrionaria, blando, embriotestado, con vaina recta de 23 mm, con punta redondeada y marcas exteriores en cm. Posibilidad de introducción de estilete fiador maleable para la introducción correcta en el útero antes de cargar los embriones en el catéter o para realizar transferencias de prueba. Diámetro interior del catéter interno 0.76mm. Diámetro externo del catéter interno 1,52 mm. Diámetro exterior de la envoltura exterior 2,3 mm.
- Volumen del catéter 0,104 ml (104 µl) Protrusión del estilete de la envoltura exterior 2.0mm. Funda externa deformable para adaptarse a diferentes anatomías del paciente. Puntas redondeadas para una inserción suave. Estéril.

- **Fiadores largos (CS 3011993)**

- Estilete-fiador adecuado para los catéteres de transferencia de 23 mm. Maleable. Estéril. Punta redondeada

3. -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 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir una oferta técnica con la relación de los artículos a los que se presenta, 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.

4. -ENTREGA DE EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

El adjudicatario deberá ceder para la realización de las técnicas incluidas en el programa de fecundación in vitro del Hospital, una incubadora embrionaria con las siguientes características mínimas:

- 1.- Preferiblemente de sobremesa tipo sandwichera.
- 2.- Capacidad para al menos 16 placas tipo Nunc de cuatro pocillos (66 x 66 mm).
- 3.- Puertas con apertura individualizada para, al menos, cada grupo de cuatro placas. Preferible individual
- 4.- Control de temperatura en las cámaras, ajustable entre 30 y 40 grados con sensor capaz de discriminar 0.1 grados centígrados. Posibilidad de recalibración del detector mediante software.
- 5.- Control de la concentración de CO₂ y O₂ ambiental en el interior de las cámaras, en rangos de 0 a 10 % y 0 a 21 % respectivamente, mediante la inyección de CO₂ y N₂ puros y mezclador (interno o externo). Con sensores para al menos discriminar cada 0.2% Posibilidad de recalibración de los detectores mediante software. No aceptable el uso exclusivo de balas de gases premezclados.
- 6.- Control de la humedad ambiental en el interior de las cámaras para minimizar el incremento de osmolaridad de los medios.
- 7.- Sistema de limpieza y esterilización simples con los medios habitualmente disponibles en los laboratorios de FIV (programa de elevación de temperatura o mediante uso de desinfectantes tipo amonio cuaternario).
- 8.- Monitorización externa de parámetros críticos como temperatura y concentración de gases. Incluirá el software necesario para su gestión.
- 9.- Alarma remota de fallos en tensión, calefacción y concentración de gases, preferiblemente vía telefónica.
- 10.- Marcado CE.

El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese finalizada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

Los licitadores pondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas.

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una

atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

5. -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.

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 en sus almacenes 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.

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 plazo máximo de entrega será de 24 horas para pedidos urgentes, y de 72 horas para pedidos normales.

6. -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.

7. -MUESTRAS

Como mínimo se entregaran 2 unidades por cada elemento integrante del lote único. El licitador presentará las muestras dentro de la bolsa de embalaje para que esta pueda ser evaluada técnicamente.

En caso de ser necesario mas muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico.

Para la evaluación técnica del producto es necesario presentar las muestras dentro de la bolsa de embalaje para poder valorar la idoneidad del mismo y poder verificar que la marca, el modelo y la referencia coinciden con la indicada en la oferta técnica.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, 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.

8. -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.

CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA
15 de noviembre de 2017



Fdo. Dr. Carlos Martín Caballero
Jefe Unidad de Ginecología y Obstetricia

Fdo.