

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL  
SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CUIDADO DE LA PIEL,  
INFUSORES Y MATERIAL NECESARIO PARA CIRUGÍA DE  
COLUMNA MÍNIMAMENTE INVASIVA - HOSPITAL  
UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA**

**GCASU 2018-77**



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CUIDADO DE LA PIEL, INFUSORES Y MATERIAL NECESARIO PARA CIRUGÍA DE COLUMNA MÍNIMAMENTE INVASIVA**

**GCASU 2018–77**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diferentes productos para el cuidado de la piel de los pacientes hospitalizados incluyendo la prevención y tratamiento de úlceras por presión y material para el lavado de pacientes. A su vez se incluye en lote diferenciado toda la instrumentación necesaria para la fijación dorsal y lumbo-sacra de la columna vertebral, mediante cirugía mínimamente invasiva para pacientes de neurocirugía con patología degenerativa, fracturas y cementación, e infusores para suministrar diferentes medicamentos, con las características técnicas relacionadas en este pliego y con los precios máximos de licitación en él señalados.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación.

Los adjudicatarios de cada uno de los lotes se comprometen a facilitar al mismo precio que el adjudicado, las posibles innovaciones que puedan surgir en el periodo de duración del contrato de los productos de similares características, así como a incluir otros de la misma familia si fuese necesario sustituyendo a los actuales, tal y como es la práctica del sector.

### **2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES**

#### **2.1. LOTES 1 A 5:**

Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable en español.

**La no presentación de esta documentación supondrá la exclusión del procedimiento.**

- **Índice pormenorizado** de la documentación incluida en dicho sobre.
- Documentación técnica (en castellano) de los productos a los que el licitador presenta oferta, referenciados según se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas: descripción del artículo y catálogos en su caso. Cualquier otra documentación que se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales.
- Certificado de “exención de látex” en todos los productos. Se presentará un certificado por cada artículo del lote, indicando la exención de látex por cada producto.
- Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. La documentación técnica deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.
- Acreditación del cumplimiento de la normativa de los productos sanitarios. RD 1591/2009 de 16 de octubre, mediante



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926319004923680204396**

declaración responsable para los productos que sea de obligado cumplimiento.

- Se indicara la existencia de certificaciones de sometimiento a otras normas adicionales que en el momento de presentación de la oferta sean de observancia obligatoria y que sirvan para demostrar el cumplimiento de determinados niveles técnicos y de calidad.
- Declaración relativa al plazo de entrega.

## **2.2. LOTE 6:**

Todos los artículos que componen este lote deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos:

1.- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y marcado CERD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).

2.- Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (en castellano):

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto

3.- Certificados de los artículos exentos de látex, cuando proceda.

4.- Para los productos con fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5.- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

6.- Las ofertas deberán incluir la cesión de todo el instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos que se solicitan en el presente expediente, en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10 kg. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

## **2.3. LOTE 7:**

Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable en español. La no presentación de esta documentación supondrá la exclusión del procedimiento.



1. Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. La documentación técnica deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.
  2. Los licitadores deberán acreditar mediante certificado que los dispositivos ofertados son compatibles con 5 fluoracilo y morfina.
  3. Listado de todas las medicaciones compatibles con sus datos de estabilidad.
  4. Los productos ofertados deberán estar exentos de látex, tanto en su composición como en todo aquel material que esté en contacto con el referido producto. Deberá presentarse un certificado o declaración responsable de estar exentos de látex y DPHE.
  5. Fotocopia compulsada de la ficha técnica de producto presentada a la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario para su comercialización.
- Cualquier otra documentación que se considera necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales.
6. Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes normativas: ISO 15223:2013 ó EN 980:2003 e ISO 10993-1 de biocompatibilidad. Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de producto sanitario. ISO 13485:2003 Producto sanitario. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

La no inclusión de la documentación / normativa de aplicación en el sobre de documentación técnica Sobre 2 B, dará lugar a la NO VALORACIÓN DE LA OFERTA.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926319004923680204396



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926319004923680204396**

### 3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS LOTES

LOTE	DENOMINAC. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% Y 21% en lote 5)	IMPORTE TOTAL
1	ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA TRATAMIENTO DE UPP ESTADIO II	108963	<b>ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA TRATAMIENTO DE UPP ESTADIO II</b>	Solución tópica de uso externo, compuesta de ácidos grasos hiperoxigenados en porcentaje $\geq 96\%$ . Tratamiento y prevención de UPP de estadio I y II, activación de la microcirculación. De fácil aplicación y rápida absorción. Envase inviolable, no manipulable y que permita ver su contenido. Presentación 100 ml. Marcado CE IIB.	20.000	<b>0,1270</b>	<b>2.540,00</b>	<b>254,00</b>	<b>2.794,00</b>
<b>TOTAL LOTE 1</b>							<b>2.540,00</b>	<b>254,00</b>	<b>2.794,00</b>
2	ACIDO GRASO HIPEROXIGENADO EN EMULSIÓN	115126	<b>ACIDO GRASO HIPEROXIGENADO EN EMULSIÓN</b>	Solución tópica de uso externo, compuesta de ácidos grasos hiperoxigenados en emulsión en concentración $\geq 60\%$ y extractos vegetales. Presentada en envase inviolable que impida la contaminación. Presentación en formato 50-100 ml Marcado CE	30.000	<b>0,1570</b>	<b>4.710,00</b>	<b>471,00</b>	<b>5.181,00</b>
<b>TOTAL LOTE 2</b>							<b>4.710,00</b>	<b>471,00</b>	<b>5.181,00</b>



LOTE	DENOMINAC. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRE UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% Y 21% en lote 5)	IMPORTE TOTAL
3	ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA TRATAMIENTO DE UPP ESTADIO I	101448	<b>ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA TRATAMIENTO DE UPP ESTADIO I</b>	<p>Solución tópica de uso externo, compuesta de ácidos grasos hiperoxigenados en proporción <math>\geq 96\%</math>. para prevención de úlceras por presión, tratamiento de UPP de grado I y activación de la microcirculación. De fácil aplicación y rápida absorción.</p> <p>Presentada en envase inviolable, no manipulable, que permita ver su contenido.</p> <p>Presencia de extractos vegetales.</p> <p>Ausencia de cualquier otro componente.</p> <p>Presentación envases de 20/30 ml.</p> <p>Marcado CE</p>	495.000	0,0669	32.670,00	3.267,00	35.937,00
TOTAL LOTE 3							32.670,00	3.267,00	35.937,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/cs/0926319049236904396](http://www.madrid.org/cs/0926319049236904396) mediante el siguiente código seguro de verificación:

LOTE	DENOMINAC. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRE UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% Y 21% en lote 5)	IMPORTE TOTAL
4	TOALLITA ANTISÉPTICA PARA ASEO DE PACIENTE	118297	TOALLITA ANTISÉPTICA PARA ASEO DE PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toallitas desechables impregnadas en gluconato de clorhexidina al 2%.</li> <li>• Diseñadas para la higiene y desinfección corporal del paciente sin aclarado.</li> <li>• Tejido biodegradable.</li> <li>• Sin contenido alcohólico</li> <li>• Con emolientes y protectores de la piel</li> <li>• En paquetes diseñados para realizar una higiene corporal total por paciente (1 paquete/higiene corporal/paciente)</li> <li>• Con al menos 7/8 toallitas por envase para poder dedicar cada una a diferentes superficies del paciente para evitar la contaminación cruzada, y de dimensiones <math>\geq 19 \times 19 \text{ cm}</math></li> <li>• El proveedor aportará sistema de calentamiento para permitir su uso alrededor de <math>36^{\circ}\text{C}</math>, así como de la formación del personal de las Unidades.</li> <li>• Cumplimiento con las normas EN 13727 y EN 13624</li> <li>• Gramaje (en seco) de la toallita <math>&gt; 50 \text{ g/m}^2</math></li> <li>• Autorización sanitaria como biocida otorgada por la AEMPS</li> </ul>	65.000	0,5600	32.500,00	3.250,00	35.750,00
TOTAL LOTE 4							32.500,00	3.250,00	35.750,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/cs/092631904396](http://www.madrid.org/cs/092631904396) mediante el siguiente código seguro de verificación:

LOTE	DENOMINAC. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRE UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% Y 21% en lote 5)	IMPORTE TOTAL
5	TOALLITA ASEO PACIENTES SIN JABÓN	800641	<b>TOALLITA ASEO PACIENTES SIN JABÓN</b>	<p>TOALLITA DE ASEO DE TEJIDO SIN TEJER DESECHABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñadas para la higiene y desinfección corporal del paciente sin aclarado</li> <li>• Sin contenido alcohólico.</li> <li>• Tejido biodegradable.</li> <li>• Con emolientes y protectores de la piel</li> <li>• En paquetes diseñados para realizar una higiene corporal total por paciente (1 paquete/higiene corporal/paciente)</li> <li>• Con al menos 7/8 toallitas por envase para poder dedicar cada una a diferentes superficies del paciente para evitar la contaminación cruzada, y de dimensiones <math>\geq 19 \times 19</math> cm</li> <li>• El proveedor aportará sistema de calentamiento para permitir su uso alrededor de <math>36^{\circ}\text{C}</math>, así como de la formación del personal de las Unidades.</li> <li>• Gramaje (en seco) de la toallita <math>&gt; 50 \text{ g/m}^2</math></li> <li>• Marcado CE, según RD 1591/2009</li> </ul>	225.000	0,1059	23.625,00	4.961,25	28.586,25
<b>TOTAL LOTE 5</b>							23.625,00	4.961,25	28.586,25
6	SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN PARA FIJACIÓN DORSAL Y LUMBO-SACRA MEDIANTE CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA	507197 (de 1 nivel)	<p><b>SISTEMA DE FIJACIÓN DORSAL Y LUMBOSACRA DE 1 NIVEL, MIS</b></p> <p>Montaje: 2 barras, 4 tornillos y 4 tuercas precios máximos x referencia (sin IVA):</p> <p>barra: 200 € tornillo poliax: 500 € tuerca: 0 €</p>	<p><b>Posibilidad de elección según el tipo de patología del paciente (casuística: degenerativa: 60%; fracturas: 30% y cementación: 10%).</b></p> <p><b>El proveedor adjudicatario tendrá que suministrar estos modelos al mismo precio de adjudicación del código de cada nivel.</b></p> <p><b>TORNILLOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tornillos pediculares poliaxiales, de titanio, con diámetro comprendido entre 4.5 mm y 8 mm., longitud variable entre 30 mm y 55 mm.</li> <li>- Tornillos pediculares para cementación (incluyendo el sistema de cementación completo -cemento,</li> </ul>	24	2.400,00	57.600,00	5.760,00	63.360,00





LOTE	DENOMINAC. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRE UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% Y 21% en lote 5)	IMPORTE TOTAL
		507198 (de 2 niveles)	<b>SISTEMA DE FIJACIÓN DORSAL Y LUMBOSACRA DE 2 NIVELES, MIS</b>  <i>Montaje: 2 barras, 6 tornillos y 6 tuercas precios máximos x referencia (sin IVA):</i>  <i>barra: 200 €</i> <i>tornillo poliax: 500 €</i> <i>tuerca: 0 €</i>	mezclador y sistema de inyección- - Sistema para realizar compresión y distracción multinivel.  <b>BARRAS:</b> - De titanio. - Barras de longitud variable, entre 30 y 250 mm y diámetro menor a 6 mm. - Rectas, premoldeadas y maleables.  <b>TUERCAS DE CIERRE:</b> con sistema antirroscado.	12	3.409,00	40.800,00	4.080,00	44.880,00
		511006 (de 3 niveles)	<b>SISTEMA DE FIJACIÓN DORSAL Y LUMBOSACRA DE 3 NIVELES, MIS</b>  <i>Montaje: 2 barras, 8 tornillos y 8 tuercas</i>  <i>precios máximos x referencia (sin IVA):</i>  <i>barra: 200 €</i> <i>tornillo poliax: 500 €</i> <i>tuerca: 0 €</i>		6	4.400,00	26.400,00	2.640,00	29.040,00
		502602	<b>CAJA LUMBAR INTERSOMÁTICA</b>	- Implante intersomático para cirugía MIS en titanio poroso y PEEK, de diferentes medidas.	20	950,00	19.000,00	1.900,00	20.900,00

La autenticidad de este documento puede comprobar en www.madrid.org/seguro mediante el siguiente código seguro de verificación: **09263190049236004396**

LOTE	DENOMINAC. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRE UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% Y 21% en lote 5)	IMPORTE TOTAL
			Todo el material de este lote debe acompañarse del instrumental adecuado para su implante (incluido un separador MIS que facilite la inserción de la caja y todo lo necesario para el abordaje), así como instrumental de apoyo para la discectomía (pinzas de disco, cucharillas, legras,...) sin coste alguno para el hospital. El proveedor que resulte adjudicatario del lote debe poder suministrar los modelos de prótesis adecuados para cubrir <u>todas</u> las patologías del paciente, según la casuística indicada (degenerativa, fracturas y cementación), sin que se incremente el precio de cada nivel. Debe haber disponibilidad presencial, <u>en todos las cirugías</u> , por parte del proveedor para el apoyo técnico del procedimiento.			092631904396			
TOTAL LOTE 6							143.800,00	14.380,00	158.180,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/cs/092631904396](http://www.madrid.org/cs/092631904396) mediante el siguiente código seguro de verificación: 092631904396



LOTE	DENOMINAC. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRE UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% Y 21% en lote 5)	IMPORTE TOTAL
7	SISTEMAS PARA INFUSIÓN CONTÍNUA	116567	<b>INFUSOR PARA ADMINISTRACION MEDICACION 2ML/HORA P/48 HORAS 100ML DESECHABLE (ELASTOMERO)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Dispositivo para la infusión continua de medicación estéril compuesto por: bomba elastomérica protegida por carcasa rígida y línea de infusión.</li> <li>- La bomba elastomérica debe ser de fácil llenado mediante puerto de entrada con válvula antirreflejo. Tendrá la posibilidad de llenado parcial, sin alterar la precisión de la infusión. El volumen residual será no superior a 1ml. Funcionará sin necesidad de conexión eléctrica</li> <li>- La carcasa protectora será rígida, con base plana, indeformable y permitirá la visión del elastómero. Con escala graduada para poder verificar la cantidad pendiente de administrar.</li> <li>- La línea de infusión flexible, sin memoria de plegado. Con reductor de flujo. El extremo distal será luerlock para una óptima conexión al paciente. Longitud superior a 90cm.</li> <li>- El infusor debe tener mínimo un filtro de partículas de 1,2 micras.</li> <li>- Será compatible con morfina y 5-fluoracilo.</li> <li>-La variación de la velocidad prefijada será mínima, nunca superior al 15%.</li> <li>- Cada infusor se entregara con una bolsa portadora. Debe ser fotoprotectora en el caso de que la carcasa no lo sea.</li> <li>- Exento de látex y DPHE</li> </ul>	7200	14,396	100.800,00	10.800,00	110.880,00
<b>TOTAL LOTE 7</b>							100.800,00	10.800,00	110.880,00
<b>TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN</b>							340.645,00	36.663,25	377.308,25

**(1) :**

PRECIO UNIT del Lote 1, 2 y 3, son por ml

PRECIO UNIT del Lote 4 y 5 son por unid. Toallita

Los precios por código SAP del Lote 6, están calculados según la composición de cada nivel: 1, 2 ó 3. Precio Unit. Max de la Barra – 200 €, P. Unit. Máx. tornillo – 500 €  
(Tuerca-0 € tal y como es la práctica general del sector)

PRECIO UNIT del Lote 7 por unidad.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926310004923680204396**

#### 4.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **377.308,25 €**, (Base Imponible **340.645,00 €**, Cuota de IVA: **36.663,25 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses.

El precio unitario ofertado no podrá exceder en más de 3 decimales.

EL DIRECTOR GERENTE

