

EXPEDIENTE Nº: PAPC 2019-1-16 SUMINISTRO GASES MEDICINALES EN BOTELLA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

1.1. DEFINICION.

El presente Pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro de gases medicinales en botella para el Hospital Universitario de Getafe.

1.2. ÁMBITO

El suministro se efectuará, de acuerdo a las necesidades del Centro Hospitalario y de sus Centros de Especialidades adscritos, en los lugares y horarios que establezca el Servicio de Mantenimiento del Hospital Universitario de Getafe.

2. CUADRO DE PRODUCTOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	USO	CODIGO	DESCRIPCION ABREVIADA	COMPOSICION	ENVASE / CAPACIDAD	PUREZA	VOLUMEN / PESO	UM	CONSUMO ESTIMADO 24 meses	PRECIO UN. S/IVA	IVA	PRECIO UN. C/IVA	TOTAL ENVASE C/IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE TOTAL
1	ESPECIAL	062597	Acetileno puro	C ₂ H ₂	BOTELLA 20L	>=99,6%	4,00	Kg	8,00	7,8926	21	9,5500	38,2000	63,14	76,4000
		062596			BOTELLA 40L		7,00		42,00	7,8926	21	9,5500	66,8500	331,49	401,1000
		062223			BOTELLA 50L		9,00		18,00	7,8926	21	9,5500	85,9500	142,07	171,9000
	MANTENIMIENTO	062593	Acetileno Industrial	C ₂ H ₂	BOTELLA 50L	>=98,5%	8,70	Kg	36,00	6,6800	21	8,0828	70,3200	240,48	290,9793
		062594			BOTELLA 20L		3,60		8,00	6,6804	21	8,0833	29,1000	53,44	64,6667
		062595			BOTELLA 5L		0,80		8,00	6,6839	21	8,0875	6,4700	53,47	64,7000
		062602	Argón	Ar	BOTELLA 50L	>=99,997%	10,50	m3	22,00	9,8701	21	11,9429	125,4000	217,14	262,7429
		062581			BOTELLA 20L		2,10		6,00	19,4018	21	23,4762	49,3000	116,41	140,8571
		062667	Mezcla Argón/CO ₂	13,5%-16,5% CO ₂	BOTELLA 50L		11,40	m3	46,00	2,9999	21	3,6298	41,3800	138,00	166,9720
		062666			BOTELLA 20L		4,56		10,00	2,9995	21	3,6294	16,5500	30,00	36,2939
	PRODUCTO FARMACEUTICO	062224	Aire medicinal	N ₂ 79%; O ₂ 21%	BOTELLA 50L		9,90	m3	1.500,00	2,1999	4	2,2879	22,6500	3.299,85	3.431,8185
		062225			BOTELLA 5L		0,90		36,00	2,2009	4	2,2889	2,0600	79,23	82,4000
		062583	Oxígeno	O ₂	BOTELLA 50L	>=99,5%	10,60	m3	1.200,00	2,0002	4	2,0802	22,0500	2.400,24	2.496,2268
		062598			BOTELLA 5L		1,06		14,00	5,2975	4	5,5094	5,8400	74,17	77,1321

USO MEDICINAL	062239		O ₂	BOTELLA COMPACTA		1,06	m3	6.500,00	11,0000	4	11,4400	12,1264	71.500,00	74.360,0000
	062584	Protóxido de nitrógeno	N ₂ O	BOTELLA 50L	>=98%	37,50	Kg	450,00	4,3100	4	4,4824	168,0900	1.939,50	2.017,0800
	062612			BOTELLA 20L		15,00		30,00	4,3103	4	4,4827	67,2400	129,31	134,4800
		50% Oxígeno / 50% Protóxido de Nitrógeno	O ₂ / N ₂ O	BOTELLA 5L			m3	10,00	240,0000	4	249,6000	249,6000	2.400,00	2.496,0000
	062228	Carbógeno	CO ₂ 5%; O ₂ 95%	BOTELLA 50L	>=99,7%	11,00	m3	110,00	5,2998	21	5,5118	60,6300	582,98	606,3000
	062601			BOTELLA 20L		4,40		10,00	5,2994	21	5,5114	24,2500	52,99	55,1136
	062608	Mezcla binaria O ₂ /CO ₂ con balance N ₂		BOTELLA 5L	>=99,9%		EN	4,00	80,8173	21	97,7889	97,7889	323,27	391,1557
	062582			BOTELLA 10L			EN	2,00	80,8173	21	97,7889	97,7889	161,63	195,5779
	062607	Mezcla ternaria O ₂ y CO ₂ con balance N ₂		BOTELLA 50L	>=99,998%		EN	6,00	202,0000	21	244,4200	244,4200	1.212,00	1.466,5200
	063543			BOTELLA 5L			EN	4,00	80,8173	21	97,7889	97,7889	323,27	391,1557
	062609	Mezcla ternaria O ₂ y CO ₂ con balance N ₂		BOTELLA 10L	>=99,9%		EN	10,00	80,8173	21	97,7889	97,7889	808,17	977,8893
	062606			BOTELLA 50L			EN	6,00	404,1442	21	489,0145	489,0145	2.424,87	2.934,0869
	062235	Mezcla multicompuesto		BOTELLA 50L			EN	10,00	216,8798	21	262,4246	262,4246	2.168,80	2.624,2456
	062233	Gas sólido refrigerado (hielo seco) uso medicinal	CO ₂	BOLSA DE PLASTICO PARA 10KG	>=99,7%	10,00	Kg	440,00	3,6000	21	4,356000	43,560000	1.584,00	1.916,6400
	062900	Gas sólido refrigerado (hielo seco)		BOLSA DE PLASTICO		20,00		20,00	4,5100	21	5,457100	109,142000	90,20	109,1420
	062236	Nitrógeno	N ₂	BOTELLA GRANDE	>=99,5%	9,40	m3	132,00	1,7696	21	2,141216	20,127430	233,59	282,6405
	062610			BOTELLA MEDIANA		3,76	m3	8,00	1,7696	21	2,141216	8,050972	14,16	17,1297
	062611			BOTELLA PEQUEÑA		0,94	m3	2,00	1,7696	21	2,141216	2,012743	3,54	4,2824
PRODUCTO SANITARIO	062227	Argón uso quirúrgico	Ar	BOTELLA 50L	>=99,9%	10,50	m3	42,00	14,0000	21	16,940000	177,870000	588,00	711,4800
	062226			BOTELLA 5L		1,05	m3	18,00	80,8186	21	97,790506	102,680031	1.454,73	1.760,2291
	062231	Dioxido de carbono	CO ₂	BOTELLA 10L	>=99,998%	7,50	Kg	376,00	5,9295	21	7,174695	53,810213	2.229,49	2.697,6853
	062232			BOTELLA 50L		37,50	Kg	6.000,00	5,9299	21	7,175179	269,069213	35.579,40	43.051,0740
	062230			BOTELLA 5L		3,75	Kg	8,00	5,9306	21	7,176026	26,910098	47,44	57,4082
	062604			BOTELLA GRANDE	>=99,5%	37,50	Kg	76,00	8,1001	21	9,801121	367,542038	615,61	744,8852
	062238	Nitrógeno líquido	N ₂	RACARGA	>=99,5%		LT	2.200,00	1,9917	21	2,409957	4.381,820000	4.381,74	5.301,9054
	062600	Protóxido de nitrógeno	N ₂ O	BOTELLA MEDIANA	>=98%	15,00	Kg	60,00	5,2000	21	6,292000	94,380000	312,00	377,5200
CARGOS ADICIONALES	062243	Cuota Mensual Oxígeno Medicinal					UN	6.000,00	2,4000	21	2,904000	2,904000	14.400,00	17.424,0000
	062242	Prestaciones de Envases Bot					UN	96.000,00	0,2500	21	0,302500	0,302500	24.000,00	29.040,0000



2.1.-OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- ❖ 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.
- ❖ Todas las botellas objeto de este contrato serán propiedad de la empresa adjudicataria, y por tanto será su responsabilidad que todas las botellas cumplan con la legislación vigente aplicable. Repondrá sin cargo cualquier botella deteriorada.
- ❖ Los gases objeto del presente Pliego deberán cumplir la normativa que resulte en cada momento vigente y específicamente la marcada en la siguiente normativa:
 - **REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la LEY 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. **Corrección de errores del Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - **REAL DECRETO 824/2010**, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Modificado por la disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
 - **REAL DECRETO 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
 - **REAL DECRETO 1091/2010**, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
 - **REAL DECRETO 686/2013**, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
 - **REAL DECRETO 577/2013**, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
 - **REAL DECRETO 1416/1994**, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
 - **GUIA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION DE LA UNION EUROPEA**. Medicamentos de uso humano y uso veterinario
 - **REAL DECRETO 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - **DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO**, de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
 - **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.



- **REAL DECRETO 2060/2008**, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
 - **REAL DECRETO 709/2015**, de 24 de julio, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión.
 - **REGLAMENTO (CE) 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006.
-
- ❖ Las empresas licitadoras deberán aportar el correspondiente certificado de empresa recargadora de botellas emitido por el órgano competente en materia de Industria de la Comunidad Autónoma en la que radique.
 - ❖ Las empresas licitadoras a los códigos que tienen la consideración de medicamento, deberán disponer y aportar las correspondientes autorizaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico y especialidad así como de los códigos nacionales de producto respectivos para los códigos que tienen la consideración de medicamento.
 - ❖ El suministro se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario hasta su entrega definitiva en los diferentes puntos de entrega, asumiendo cualquier tipo de coste relacionado con su transporte.
 - ❖ Cód. 062239. Oxígeno en botella compacta 5L. La botella debe incorporar un regulador de presión y caudal integrado de forma permanente al cilindro. Caudal regulable de 1 a 15 litros por minuto. Indicador de presión y de cantidad de oxígeno contenido en la botella. Las botellas se suministrarán a 200 bares. Se exigirán los siguientes aspectos:
 - Su construcción con material ligero.
 - Elementos de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas.
 - Elementos de sujeción/transporte manual (asas).

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro una dotación de 250 botellas compactas de oxígeno y realizará las recargas pertinentes al menos tres días en semana, pudiendo incrementarse este punto para garantizar el abastecimiento del Centro.
 - ❖ Cód. 062243. Cuota mensual arrendamiento botellas oxígeno medicinal. Para el stock indicado en el punto anterior, se establece un pago en concepto de alquiler mensual que conlleva:
 - Reposición por parte de la empresa adjudicataria de las botellas deterioradas.
 - Control de stock en el Hospital y aumento del mismo atendiendo a las necesidades futuras del Hospital.
 - Control de rotación de botellas.

- ❖ Cód.062242. Cuota de arrendamiento por prestación de resto de envases (botellas). Se establece un pago en concepto de alquiler mensual por botella según días de inmovilizado en el centro.
- ❖ Cód.062231, 062232, 062230, 062604 (Dióxido de carbono uso quirúrgico), debe certificarse marcado CE como producto sanitario IIa.
- ❖ Cód.062238 (nitrógeno líquido uso quirúrgico criogénico), cód. 062600 (Protóxido de nitrógeno uso quirúrgico criogénico), cód.062227 y 062226 (Argón uso quirúrgico). Debe certificarse marcado CE como producto sanitario de clase IIa (según R.D. 1591/2009).
- ❖ Las botellas que se utilicen para el suministro de gases de uso medicinal o producto farmacéutico deberán montar un sistema de protección de grifo tipo tulipa que mantenga la estanqueidad y permita el montaje de los distintos manorreductores existentes. Igualmente los grifos deberán estar provistos de los precintos adecuados que impidan la manipulación de los mismos.

3.- PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS

3.1.- La empresa adjudicataria cederá e instalará, en un plazo máximo de dos meses a partir de la fecha de formalización del contrato, un sistema de central de conmutación de aire medicinal, para 2 rampas con capacidad de 10 botellas cada una, que pasará a ser propiedad del Hospital. Los componentes y características mínimas se describen a continuación:

- ❖ Cada rampa tendrá capacidad de conectar hasta 10 botellas de 50 litros, o las que entren en el espacio disponible.
- ❖ La central de conmutación funcionará mediante diferencia de presiones.
- ❖ Se instalarán presostatos de presión que comunicarán en modo de alarma a la central de alarmas de gases medicinales propia del Hospital universitario de Getafe, situada en el puesto de Control de Seguridad (planta baja)
- ❖ Tanto la central de conmutación, como todos los elementos a instalar, serán iguales a los ya instalados en la central de Gases Medicinales.

2.- La empresa adjudicataria cederá, en un plazo máximo de dos meses a partir de la fecha de formalización del contrato, 3 carros de transporte, que pasarán a ser propiedad del Hospital, con las siguientes características mínimas:

- 1 carro ergonómico para transporte de una botella cilíndrica, construido en acero inoxidable o material de ligereza y resistencia similar, para transporte de una bala cilíndrica de 250 mm Ø. máximo y altura de 1500mm aprox. (+- 10%) Carga máxima igual o superior a 150kg. Cuatro ruedas neumáticas, poliuretano o con cubierta de goma de 150 mm Ø. aprox. (+-10%). Dos ruedas auxiliares para facilitar la carga de la botella. Empuñaduras con arco de seguridad o con sistema antideslizante. Inclinação de la botella en carga aprox. 45º (+-10%). Seguro de cadena.
- 2 carros para transporte de una botella cilíndrica de 210-250 mm Ø. Construido en tubo de alambre soldado. Empuñaduras con arco de seguridad o sistema antideslizante. Soporte de botella con cadena de seguro. Ruedas neumáticas de 200 mm Ø.



La cesión, tanto de la central de conmutación de aire medicinal, las rampas de botellas como de los carros de transporte, llevará implícita el cumplimiento de un Acta de cesión/donación, según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento del mismo.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- 4.1 Por exigencias de orden presupuestario, la facturación de los conceptos de arrendamiento y los de suministro deben producirse por separado.
- 4.2 Los pedidos se realizarán según protocolo establecido por el Servicio de Mantenimiento del Hospital y siempre atendiendo a sus necesidades.
- 4.3 Los plazos de entrega serán de
- ❖ 24 horas para pedidos normales.
 - ❖ 60 minutos para pedidos considerados urgentes por el Hospital.

5.- MUESTRAS

Es preciso aportar 2 muestras del código 062239 OXÍGENO MEDICINAL EN BOTELLA COMPACTA DE 5L. Si el servicio lo requiere podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fichas de producto, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) en el sobre 2 de Documentación Técnica. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta 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.

En Getafe,

POR LA EMPRESA ADJUDICATARIA

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. LA DIRECTORA MÉDICA