



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 5/2019

***“ADQUISICIÓN MATERIAL FUNGIBLE DE HEMODIÁLISIS PARA
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001187428969830972388**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “MATERIAL FUNGIBLE DE HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 5/2019)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 24 meses y el presupuesto de licitación es **1.197.742,17 €**, siendo la base imponible **1.024.015,20 €** y el IVA (21% y 10%) **173.726,97 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de material fungible de hemodiálisis con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote nº 1 MATERIAL FUNGIBLE PARA EQUIPOS COMPATIBLES PARA MONITOR FRESenius 5008

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H05075	Bolsa bicarbonato	11,83/bolsa	39.000	461.370,00	21%	96.887,70	558.257,70
H05043	Desinfectante para máquina de hemodiálisis	4,40/litro	4.400	19.360,00	21%	4.065,60	23.425,60

BASE IMPONIBLE	480.730,00
IVA	100.953,30
IMPORTE TOTAL	581.683,30

H05075: BOLSA BICARBONATO COMPATIBLE P/ EQUIPO MODELO FRESenius 5008

Concentrado de bicarbonato en polvo.(Ph Eu) (envase \geq 900gr)

De fácil almacenamiento

Facilidad en la manipulación

Para dilución 1:44

H05043: DESINFECTANTE PARA MAQUINA DE HEMODIALISIS (envase de 5 l.) COMPATIBLE P/ EQUIPO MODELO FRESenius 5008

Agente de desinfección sin aldehídos.

Acción bactericida, sporocida, virucida (incluyendo HBV/HCV/HIV)

Fungicida.

Acido peracético < 5%

Acido acético <10 %

Peróxido de hidrógeno ~ 30%

Adaptable y compatible a monitores de diálisis marca FRESenius MOD.5008.

El adjudicatario de este lote deberá proporcionar sin coste los concentrados acidos necesarios para llevar a cabo 39.000 tratamientos aproximados con las siguientes características:

Solución de concentrado acido liquida apirogena

Disponibilidad de diferentes formulaciones

Compatible con el uso de bicarbonato en polvo y se usara en una relación 1:44 (concentrado acido +bicarbonato+agua purificada)

Presentación en tanques no superiores a 600 litros y se dispondrá en caso necesario de garrafas o bolsas de las mismas formulaciones para garantizar la continuidad de los tratamientos y la prescripción individualizada.

El adjudicatario deberá hacerse cargo de la retirada de residuos generada durante la ejecución del contrato.

El adjudicatario garantizara la adecuación del sistema centralizado de concentrados acidos para el correcto suministros del liquido en las sesiones de diálisis, asi como su mantenimiento.

El adjudicatario del lote 1 además deberá aportar un sistema informático de gestión de tratamiento de aguas, donde se registren las analíticas realizadas y permita la interpretación de fenómenos inesperados relacionables con la calidad del agua en todos sus procesos y para lo que dispondrá de un sistema de monitorización continua y registrada del agua que llega a la red.

Lote nº 2 LÍNEAS Y FILTROS PARA EQUIPOS COMPATIBLES PARA MONITOR FRESenius 4008/ST 5008

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H04012	Líneas arterio-venosas	5,00	6.000	30.000,00	10%	3.000,00	33.000,00
H04116	Líneas arterio-venosa	9,00	36.000	324.000,00	10%	32.400,00	356.400,00
H05073	Filtro de retención de endotoxinas	126,51	1.120	141.691,20	21%	29.755,15	171.446,35
H05071	Cámara de anticontaminación P/ hemofiltración (línea para técnica online)	5,41	1.200	6.492,00	21%	1.363,32	7.855,32

BASE IMPONIBLE	502.183,20
IVA	66.518,47
IMPORTE TOTAL	568.701,67

H04012: SET DE LINEAS ARTERIO-VENOSAS **COMPATIBLES** CON MONITOR FRESENIUS 4008

Compuesto por:

LINEA ARTERIAL:

Con conexión al paciente Luer-Lock
Clamp de cierre ,septum
Puerto de infusión con clamp
Sensor de presión arterial
Segmento de bomba
Conector bomba de infusión,
Camara arterial
Puerto de infusión con clamp y conexión al dializador

LINEA VENOSA:

Con conexión al paciente Luer-Lock
Clamp de cierre
Camara venosa
2 puntos de Infusión con clamp
Sensor de presión venosa
Conexión al dilaizador

* Especificaciones del material: No contenga látex natural, no contenga DEHP

* Accesorios: Conector de recirculación y bolsa de recogida de suero

H04116: LINEAS ARTERIO-VENOSAS **COMPATIBLES** P/EQUIPO modelo FRESENIUS ST-5008

Set que incluya línea arterial, línea venosa, línea para infusión de líquido de sustitución, conector Luer-Lock y conector para recirculación.

LINEA ARTERIAL

Con conexión al paciente Luer-Lock, con rosca de seguridad.
Clamp de cierre de línea
Puerto de infusión para suero salino
Septum para inyección o toma de muestras.
Sensor de presión arterial
Guía bomba de sangre: Mantenga juntos los dos extremos del segmento de bomba, permitiendo una inserción sencilla.
Puerto de infusión online
Conexión al dializador
Cubeta para medición del volumen sanguíneo
Todos los componentes de la línea arterial vayan en color rojo

LINEA VENOSA

Con conexión al paciente Luer-Lock, con rosca de seguridad.

Clamp de cierre de línea en azul

Cámara venosa con función de atrapa burbujas y filtro para retención de coágulos

Sensor de presión venosa

Puerto de infusión con clamp

Puerto de infusión online post-dilución con válvula antiretorno

Septum para inyección o/y extracción de muestras

Conexión al dializador

Todos los componentes de la línea venosa vayan en color azul

* Material de las líneas de sangre 5008: Con materiales libres de, DEHP y látex.

H05073: FILTRO DE RETENCION DE ENDOTOXINAS **COMPATIBLE** P/ EQUIPO MODELO FRESENIUS 5008

Filtros eficientes para la retención de contaminantes de origen bacteriano.

Área de superficie aumentada, 2,2 m²

Ratio de filtración 5mL/min*mmHg (3,75 L/min*bar)

Presión de filtración máxima: 2bar

Material de la membrana: Polysulfone

Material de la carcasa: polipropileno

H05071.- CAMARA DE ANTICONTAMINACION P/HEMOFILTRACION (LINEA PARA TECNICA ONLINE) **COMPATIBLE** P/ EQUIPO MODELO FRESENIUS 4008

Líneas de infusión para la realización de tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración ONLINE.

Debe incluir segmento de bomba integrado, conectores especialmente desarrollados (sistema Online lock) que garanticen una conexión segura y aséptica.

Líneas de PVC esteril

No debe contener látex natural ni DEHP.

Dimensiones: Diámetro 4.30 mm. Longitud 1191 mm.

El adjudicatario del **lote 2** deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria, para el personal de Enfermería y Técnico , para la utilización del material y los equipos,asi como para la optimización de todos los recursos materiales proporcionados. Dadas las características del Hospital Universitario Severo Ochoa, los aspectos de formación e investigación adquieren una importancia estratégica , por lo que es necesaria la inclusión por parte del licitador de un plan de I+D+i definido y con especificación.

**Lote nº 3 MATERIAL FUNGIBLE PARA EQUIPOS COMPATIBLES PARA MONITOR
MODELO DIALOG**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H04014	Set de líneas A/V	3,76	4.000	15.040,00	10%	1.504,00	16.544,00
H04045	Lineas P/ dializacion on-line	3,86	1.700	6.562,00	10%	656,20	7.218,20
H05076	Filtro endotoxinas	125,00	60	7.500,00	21%	1.575,00	9.075,00
H05109	Cartucho bicarbonato 1100 gr.	3,00	4.000	12.000,00	21%	2.520,00	14.520,00

BASE IMPONIBLE	41.102,00
IVA	6.255,20
IMPORTE TOTAL	47.357,20

H04014: SET DE LINEAS A/V COMPATIBLE P/ MONITOR MODELO DIALOG

A/V Set de Líneas de sangre para tratamientos de bipunción y unipunción de emergencia para Dialog+Evo.

Cámara prefiltro arterial.

Puerto PBE

Clamps de colores

Bolsa drenaje de 2 litros

Lado de Inyección arterial asimétrico libre de látex.

Punzón unidireccional.

Post-dilución

Esterilizado radiación Gamma.

H04045: LINEAS P/ DIALIZACION ON-LINE COMPATIBLE MONITOR MODELO DIALOG (HF Y HDF)

Línea HDF y HF Online para Dialog+Evo

Conector luer-lock giratorio con tapón de polietileno para unión con puerto de líquido de infusión

Válvula antirretorno.

Línea accesoria pre-bomba.

Conexión luer-lock giratoria con tapón de PE para unión con línea hemática
Esteriliz. Gamma.

H05076: FILTRO ENDOTOXINAS **COMPATIBLE** P/ MONITOR MODELO DIALOG

Ultra filtro para diálisis.

Antibacteriano y despirogenizante de membrana de polisulfona alta absorción: nivel de retención de bacterias y endotoxinas de >106 UI/ml. Vida útil 150 tratamientos aprox.

H05109: CARTUCHO BICARBONATO 1100 GR. **COMPATIBLE** P/ MONITOR MODELO DIALOG

Cartucho de Bicarbonato sódico en polvo para hemodiálisis de 1.100 gr, para hemodiálisis al 8.4% o un tiempo de diálisis de 6 a 9 horas con un flujo de dializado de 500 ml/min

Puertos sin Membrana.

Filtros en el puerto de entrada y salida respectivamente.

Protección contra contaminación por manipulación.

Cartucho con Carcasa de polipropileno.

3. CONDICIONES GENERALES

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento del certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado.

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable y deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES Y LABORALES

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

5. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de sus trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT (<i>Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT</i>)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (<i>Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego</i>)	REFERENCIA DEL LICITADOR