



EXPEDIENTE: 2019000004

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Material Esterilización: Desinfectantes y Detergentes, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	DESINFECTANTE A. NIVEL M. CLINICO /ENDOSC. S/GLUTARALDEH. SÓLIDO

- Desinfectante de alto nivel a base de ácido peracético en polvo/granulado.
- Bactericida, levuricida, Micobactericida, Viricida y Esporicida (certificado de cumplimiento de Normas UNE-EN EN-13727, EN-13624, EN-14348, EN-14476, EN-14561, EN-14562, EN-14563, EN-14347, especificando para cada una de ellas el volumen, concentración y tiempo de contacto necesarios).
- Acreditar compatibilidad con lentes ópticas.
- Que no obstruya conductos.
- Certificado de compatibilidad con diferentes materiales.
- Biodegradable.
- Deberá reflejarse en el envase composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, precauciones y anagrama correspondiente (todo ello en castellano).
- Especificar tiempo de contacto requerido para desinfección de alto nivel.
- Envase máximo 1000g concentrado.
- En caso de no ser unidosos, el envase deberá incorporar vaso graduado y/o dosificador para su medición.
- Registro Sanitario por AGEMED
- Marcado CE de producto sanitario clase IIB.
- Se adjuntará ficha de seguridad de acuerdo a la normativa comunitaria.
- Se incluirán cubetas graduadas con tapa para desinfección sin gasto adicional (en número y tamaño necesario según criterio de la institución).
- Se aportará material formativo de modo de uso y dosificación sin cargo a los servicios que lo utilicen. La formación se realizará con presencia física del responsable del producto.

Aplicaciones: Para desinfección de alto nivel de material clínico por inmersión en frío.

2	2	DESINFECTANTE ALTO NIVEL LÍQUIDO MATERIAL CLINICO ENDOSCOPIA S/GLUTARALDEHIDO P/DESINFECCION EN FRIO
---	---	---

- Desinfectante de alto nivel a base de aminas terciarias y amonios cuaternarios, en formato líquido.
- Sin glutaraldehído.
- Bactericida, levuricida, Micobactericida, Viricida y Esporicida (certificado de cumplimiento de Normas UNE-EN EN-13727, EN-13624, EN-14348, EN-14476, EN-14561, EN-14562, EN-14563, EN-14347, especificando para cada una de ellas el volumen, concentración y tiempo de contacto necesarios).



- Que no obstruya conductos.
- Certificado de compatibilidad con diferentes materiales, incluyendo lentes ópticas.
- Envase máximo 1l.
- En caso de no ser unidosis, el envase deberá incorporar vaso graduado y/o dosificador para su medición.
- Deberá reflejarse en el envase composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, precauciones y anagrama correspondiente (todo ello en castellano).
- Acreditar concentración, tiempo de contacto y temperatura requerida para desinfección de alto nivel.
- Registro Sanitario por AGEMED.
- Marcado CE (producto sanitario IIb).
- Se adjuntará ficha de seguridad de acuerdo a la normativa comunitaria.
- Se incluirán cubetas graduadas con tapa para desinfección sin gasto adicional (en número y tamaño necesario según criterio de la institución).
- Se aportará material formativo de modo de uso y dosificación sin cargo a los servicios que lo utilicen. La formación se realizará con presencia física del responsable del producto.

Aplicaciones: Para desinfección de alto nivel de material clínico por inmersión en frío.

3	3	ANTISÉPTICO DE MANOS BASE ALCOHOLICA ENVASE 100-125 CC
	4	ANTISÉPTICO DE MANOS BASE ALCOHOLICA ENVASE 500 CC
	5	ANTISEPTICO DE MANOS BASE ALCOHOLICA ENVASE 1000 CC

- Ph 5-6
- Con ingredientes dermoprotectores activos de alta calidad.
- Libre de colorantes.
- Testado dermatológicamente. Pruebas cutáneas
- Envasado en formato de 100-125 cc, 500 cc, y 1.000 cc.
- Envase con válvula dosificadora incorporada (excepto formato de 100-125 cc), incluido sistema antirretorno.
- Se admiten presentaciones en gel para los formatos de 100-125 cc.
- Se requiere presentación en solución para el formato de 1.000 cc.
- Registro Sanitario por AGEMED
- Marcado CE.
- Cumplimiento certificado de EN 13727, EN 13624, EN 14476, EN 1499, EN 1500, y EN 12791 (cumplimiento en 90 segundos).
- Deberá reflejarse en el envase composición cualitativa, características, modo de empleo, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, nº de lote, precauciones y anagrama correspondiente (todo ello en castellano).
- Se adjuntará ficha de seguridad de acuerdo a la normativa comunitaria.
- Se aportarán sin cargo los dispensadores necesarios para su correcta utilización.
- La empresa adjudicataria se hará cargo de la retirada de los dispensadores actuales (en caso de incompatibilidad) y de la instalación de los nuevos soportes (cuantos se consideren necesarios por la organización).
- Se aportará material formativo de modo de uso y dosificación sin cargo a los servicios que lo utilicen. La formación se realizará con presencia física del responsable del producto.

Aplicaciones: Antiséptico de manos para piel sana por fricción. Uso externo. Uso prequirúrgico.

4	6	JABON ANTISEPTICO CLORHEXIDINA 4%
---	---	-----------------------------------

- Solución jabonosa antiséptica de Clorhexidina al 4%
- Envase de 500 ml con bomba desechable.
- Se aportarán sin cargo los dispensadores necesarios para su correcta utilización.
- Deberá reflejarse en el envase composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, precauciones y anagrama correspondiente. (Todo ello en castellano).
- Número de Registro Sanitario en AEMPS (listado de antisépticos autorizados para piel sana)
- Marcado CE
- Etiquetado en castellano, según normativa vigente
- Ficha técnica en castellano
- Ficha de seguridad en castellano
- Ensayo de toxicidad (aguda, dérmica y ocular)
- Cumplimiento de Normas UNE-EN microbiciada, especificando para cada una de ellas el volumen, concentración y tiempo de contacto necesarios:
 - o 1040:2006 (Bactericida: Fase 1)
 - o 1276:2010 (Bactericida básica: Fase 2; Etapa 1)
 - o 1275:2007 (Fungicida básica: Fase 1)
 - o 1650:2013 (Fungicida en uso: Fase 2; Etapa 1)
 - o 1499:2013 (Lavado higiénico de manos: Fase 2; Etapa 2)
 - o 12791:2018 (Lavado quirúrgico de manos: Fase 2; Etapa 2)
- La empresa adjudicataria se hará cargo de la retirada de los dispensadores actuales (en caso de incompatibilidad) y de la instalación de los nuevos soportes (cuantos se consideren necesarios por la organización).

Aplicaciones: Para lavado quirúrgico y antiséptico de manos de personal sanitario, lavado general y lavado preoperatorio del paciente. Uso externo.

5	7	DETERGENTE ENZIMATICO MATERIAL CLINICO
---	---	--

- Detergente enzimático líquido, apto para el lavado manual, por inmersión o por ultrasonidos de material clínico con residuos orgánicos e inorgánicos secos e incrustados.
- Fácil dosificación.
- PH neutro.
- Sin espuma.
- Fácil aclarado.
- Con al menos tres enzimas: proteasa, lipasa y amilasa.
- Con activación en agua fría.


 Fdo: M. Cucarella Gallana
 Subdirector Médico Servicios Médicos

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	----------------------------------	-----------------

- Eliminación total de restos biológicos, que elimine biofilms (certificado).
- Con agentes tensioactivos aniónicos.
- Que no irrite piel y mucosas.
- Biodegradable en más del 90%, producto concentrado no clasificado como preparado peligroso (envase sin pictogramas).
- Certificado de compatibilidad con diferentes materiales, incluyendo lentes (ópticos).
- Deberá reflejarse en el envase composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, nº de lote, precauciones y anagrama correspondiente (todo ello en castellano).
- Envase máximo de 1L.
- En caso de no ser unidosis, el envase deberá incorporar vaso graduado y/o dosificador para su medición.
- Marcado CE Clase I.
- Requisitos legales y normativa europea de aplicación especificados en ficha técnica del producto.
- Se adjuntará ficha de seguridad de acuerdo a la normativa comunitaria.
- Se incluirán cubetas graduadas con tapa para desinfección sin gasto adicional (en número y tamaño necesario según criterio de la institución).
- Se aportará material formativo de modo de uso y dosificación sin cargo a los servicios que lo utilicen. La formación se realizará con presencia física del responsable del producto.

Aplicaciones: Para lavado manual, por inmersión o ultrasonidos de material clínico.

6	8	DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE AREAS CRITICAS (EQUIPOS Y MATERIAL CLINICO)
---	---	---

- Componentes tensoactivos y biodegradables.
- Sin formol.
- Sin derivados del yodo.
- Bactericida, eficaz sobre micobacterias, levuricida, viricida (virus encapsulados, incluidos VHB, VHC, VIH). Certificado.
- Libre de aldehídos.
- Exento de toxicidad que requiera medidas adicionales al uso de guantes para su manipulación.
- Que no irrite piel y mucosas.
- Apto para utilizar en presencia de pacientes.
- Que no deje huella o velo visibles en las superficies a limpiar.
- Sin necesidad de aclarado ni secado posterior.
- Compatibilidad certificada con todos los materiales (monitores, plásticos, gomas de baja densidad, superficies acrílicas, metacrilato y todo tipo de metales).
- Producto listo para usar (que no exija manipulación de concentraciones).
- Envase máximo 1 L con dosificador.
- Se admiten presentaciones en spray.
- Deberá reflejarse en el envase composición cualitativa, características, modo de empleo, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, nº de lote, precauciones y anagrama correspondiente (todo ello en castellano).
- Registro Sanitario por AGEMED.
- Marcado CE Clase IIa.
- Cumplir con Normativa: EN 14885, EN 13727 revisada, EN 13624, EN 13704.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- Se adjuntará ficha de seguridad de acuerdo a la normativa comunitaria.
- Se aportará material formativo de modo de uso y dosificación sin cargo a los servicios que lo utilicen. La formación se realizará con presencia física del responsable del producto.

Aplicaciones: Para la limpieza y desinfección de equipos y material clínico (pantallas, cables, camas, camillas....) y productos sanitarios no invasivos.

7	9	SOLUCIÓN LÍQUIDA DESINFECTANTE+DETERGENTE ALCALINO
---	---	--

- Solución líquida de desinfectante + detergente líquido concentrado.
- Fácil dosificación.
- Sin espuma.
- Activo en agua fría.
- Fácil aclarado.
- Eliminación total de restos biológicos.
- Bactericida, levuricida, viricida (virus encapsulados, incluidos VHB, VHC, VIH). Certificado.
- Libre de enzimas, aldehídos y compuestos de amonios cuaternarios.
- Que no irrite piel y mucosas.
- Certificado de compatibilidad con diferentes materiales.
- Que no dañe lentes (ópticos).
- Deberá reflejarse en el envase composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, nº de lote, precauciones y anagrama correspondiente (todo ello en castellano).
- Envase máximo de 1L.
- En caso de no ser unidosis, el envase deberá incorporar vaso graduado y/o dosificador para su medición.
- El adjudicatario deberá proporcionar cubetas graduadas con tapa de diferentes dimensiones para la limpieza del material por inmersión.
- Marcado CE Clase IIb.
- Requisitos legales y normativa europea de aplicación especificados en ficha técnica del producto.
- Se adjuntará ficha de seguridad de acuerdo a la normativa comunitaria.
- Se aportará material formativo de modo de uso y dosificación sin cargo a los servicios que lo utilicen. La formación se realizará con presencia física del responsable del producto.

Aplicaciones: Para lavado y desinfección manual de material clínico.

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
 - Ficha de seguridad del producto.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	---	------------------------

3. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**.

Tres muestras por cada nº de orden.

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:

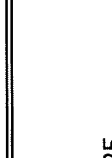
- Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
- Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
- Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
- Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

4. Etiquetado en el que figure:

- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.
- e. La referencia comercial.
- f. Marcado CE.
- g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

5. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

6. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid SERVICIO DE SUMINISTROS	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	---	-----------------

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 MESES)	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses) Nº USOS	PRECIO UNIDAD DE MEDIDA (IVA no incluido)	PRECIO USO (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
------	------	----------	------------------	------------------------------------	---	---	---------------------------------------	-------------------	-------------	-----------	--

1	1	DESINFECTANTE A.NIVEL M.CLINICO/ENDOSC. S/ GLUTARALDEH. SOLIDO	1 KG	90		36,9008		3.321,07	21	697,42	4.018,49
---	---	---	------	----	--	---------	--	----------	----	--------	----------

2	2	DESINFECTANTE ALTO NIVEL MATERIAL CLINICO ENDOSCOPIA S/ GLUTARALDEHIDO P/ DESINFECCION EN FRIO	L/Diluido		7.614		3,0900	23.527,26	21	4.940,72	28.467,98
---	---	--	-----------	--	-------	--	--------	-----------	----	----------	-----------

3	3	ANTISEPTICO LAVADO MANOS BASE ALCOHOLICA ENVASE 100-125 CC	100 ML	4.772		0,9200		4.390,24	21	921,95	5.312,19
4	4	ANISEPTICO LAVADO MANOS BASE ALCOHOLICA ENVASE 500 CC	500 ML	21.452		2,2310		47.859,41	21	10.050,48	57.909,89
5	5	ANTISEPTICO LAVADO MANOS BASE ALCOHOLICA ENVASE 1000 CC	1 LITRO	4.780		4,3650		20.864,70	21	4.381,59	25.246,29
		TOTAL LOTE 3:						73.114,35		15.354,01	88.468,37

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 MESES)	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses) N° USOS	PRECIO UNIDAD DE MEDIDA (IVA no incluido)	PRECIO USO (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
4	6	JABON ANTISEPTICO CLORHEXIDINA 4%	500 MIL	12.579		2,2383		28.155,58	21	5.912,67	34.068,25
5	7	DETERGENTE ENZIMATICO MATERIAL CLINICO	L/Diluido		594.911		0,0210	12.493,13	21	2.623,56	15.116,69

6	8	DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE AREAS CRITICAS (EQUIPOS Y MATERIAL CLINICO)	1 LITRO	4.462		4,6331		20.672,89	21	4.341,31	25.014,20
---	---	---	---------	-------	--	--------	--	-----------	----	----------	-----------

7	9	SOLUCION LIQUIDA DESINFECTANTE + DETERGENTE ALCALINO	L/Diluido		164.850		0,1081	17.820,29	21	3.742,26	21.562,55
---	---	--	-----------	--	---------	--	--------	-----------	----	----------	-----------

IMPORTE TOTAL:	179.104,57	21	37.611,96	216.716,53
-----------------------	-------------------	-----------	------------------	-------------------