



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 63-2019

***“ADQUISICIÓN DE DIALIZADORES DEL HELIXONA EN 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: **1202948105136867045243**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE DIALIZADOR DE HELIXONA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PAS 63-2019)

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 **6 meses** y el presupuesto de licitación es **49.173,30 €** siendo la base imponible **44.703,00 €** y el IVA (10%) **4.470,30 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de dializadores de helixona 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 Y PRECIOS

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H03090	DIALIZADOR DE ALTA PERMEABILIDAD	49,67	900	44.703,00	10%	4.470,30	49.173,30

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dializador capilar de alta permeabilidad polietersulfona-*helixona* esterilizado por vapor en línea. Altamente biocompatible, para tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y hemodiafiltración online.

Superficie 2,2 m²

Coeficiente UF >= de 74 ml/h x mmHg

PTM (presión transmembrana) ,600 mm/Hg aprox. (+- 3%)

Carcasa de polipropileno y material de sellado poliuretano

Aclaramientos de Fósforo igual o superior a 250 ml/min.

Aclaramiento de urea igual o superior a 280 ml/min

Aclaramiento de vitamina B12 igual o superior a 200 ml/min

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la



normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Marcado CE.

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:

- Denominación del Producto
- Número de lote
- Referencia Comercial
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)

4. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario 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.

5. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

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 de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

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).

7. 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 (de la empresa adjudicataria) 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.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME EL ADJUDICATARIO:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202948105136867045243**

A N E X O

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 1 como primera hoja de la oferta técnica)*

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	BASE O VARIANTE	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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202948105136867045243**