



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 21-2019

***“ADQUISICIÓN SUTURAS MANUALES 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: **0999814378640269311086**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN SUTURAS MANUALES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS 21-2019)

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 **12 meses** y el presupuesto de licitación es **30.065,38 €** siendo la base imponible **27.332,16 €** y el IVA (10 %) **2.733,22 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de SUTURAS MANUALES 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. Al no estar este contrato dividido en lotes el precio máximo que no puede ser superado es el de la base imponible del contrato. Deberá presentarse oferta a todas las partidas indicadas.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

Lote único: Sutura natural no absorbible

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F11003	SEDA SUTURA 0 C-30	0,87	1008	876,96	10%	87,70	964,66
F11004	SEDA SUTURA 0 TB-45	0,86	1980	1.702,80	10%	170,28	1.873,08
F11005	SEDA SUTURA 0 TR-75	2,55	1440	3.672,00	10%	367,20	4.039,20
F11008	SEDA HEBRAS 0 SIN AGUJA DE 60 CM.	2,55	456	1.162,80	10%	116,28	1.279,08
F11019	SEDA HEBRAS 2/0 SIN AGUJA DE 60 CM.	1,77	864	1.529,28	10%	152,93	1.682,21
F11021	SEDA SUTURA 2/0 TB-16	0,86	144	123,84	10%	12,38	136,22
F11022	SEDA SUTURA 2/0 TC-22	0,86	720	619,20	10%	61,92	681,12
F11023	SEDA SUTURA 2/0 C-25	0,86	1224	1.052,64	10%	105,26	1.157,90
F11026	SEDA SUTURA 2/0 TB-35	1,07	432	462,24	10%	46,22	508,46
F11027	SEDA SUTURA 2/0 TR-55	1,55	1980	3.069,00	10%	306,90	3.375,90
F11031	SEDA HEBRAS 3/0 SIN AGUJA DE 60 CM.	1,55	612	948,60	10%	94,86	1.043,46
F11033	SEDA SUTURA 3/0 TB-16	1,15	1944	2.235,60	10%	223,56	2.459,16
F11034	SEDA SUTURA 3/0 C-20	0,95	180	171,00	10%	17,10	188,10
F11035	SEDA SUTURA 3/0 TC-22	0,95	504	478,80	10%	47,88	526,68
F11036	SEDA SUTURA 3/0 C-25	0,95	2592	2.462,40	10%	246,24	2.708,64
F11038	SEDA SUTURA 3/0 TR-75	2,45	288	705,60	10%	70,56	776,16
F11042	SEDA SUTURA 4/0 TB-16	2,27	1584	3.595,68	10%	359,57	3.955,25

F11044	SEDA SUTURA 4/0 C-20	0,92	504	463,68	10%	46,37	510,05
F11045	SEDA SUTURA 4/0 TB-25	1,02	144	146,88	10%	14,69	161,57
F11055	SEDA SUTURA 5/0 TB-15	1,95	180	351,00	10%	35,10	386,10
F11065	SEDA SUTURA 6/0 TB-15	2,55	360	918,00	10%	91,80	1.009,80
F11100	SEDA HEBRAS 1 SIN AGUJA DE 60 CM.	2,55	60	153,00	10%	15,30	168,30
F11135	SEDA SUTURA 1 C-35	0,95	360	342,00	10%	34,20	376,20
F11200	SEDA HEBRAS 2 SIN AGUJA DE 150 CM	1,55	48	74,40	10%	7,44	81,84
F11240	SEDA SUTURA 2 C-40	1,23	12	14,76	10%	1,48	16,24

BASE IMPONIBLE	27.332,16
IVA	2.733,22
IMPORTE TOTAL	30.065,38

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sutura natural no absorbible.- Seda virgen trenzada de origen natural, no absorbible. El calibre del hilo así como la longitud y tipo de aguja se determina a continuación:

F11003: SEDA SUTURA 0 C-30

Aguja punta cilíndrica, medio círculo de 30 mm. de longitud, con hebra del nº 0

F11004: SEDA SUTURA 0 TB-45

Aguja punta triangular 3/8 de círculo de 45 mm. De longitud ,con hebra del nº 0

F11005: SEDA SUTURA 0 TR-(70-75) mm.

Aguja recta con punta triangular de 70-75 mm. de longitud, con hebra del nº 0

F11008: SEDA HEBRAS 0 SIN AGUJA DE 60 CM de long. mínima

F11019: SEDA HEBRAS 2/0 SIN AGUJA DE 60 CM de long. Mínima.

F11021: SEDA SUTURA 2/0 TB-16

Con aguja 3/8 de círculo, punta triangular 16 mm. de longitud. Hebra del 2/0

F11022: SEDA SUTURA 2/0 TC-22

Con aguja ½ círculo, punta triangular de 22 mm. de longitud, con hebra del 2/0.

F11023: SEDA SUTURA 2/0 C-25

Con aguja ½ círculo punta cilíndrica de 25 mm de longitud, con hebra del 2/0.

F11026 SEDA SUTURA 2/0 TB-35

Con aguja 3/8 de círculo, punta triangular 35 mm. de longitud. Hebra del 2/0

F11027: SEDA SUTURA 2/0 TR-(50-60)

Con aguja recta , punta triangular de 50-60 mm. de longitud, con hebra del 2/0.

F11031: SEDA HEBRAS 3/0 SIN AGUJA DE 60 CM. Long. Mínima

F11033: SEDA SUTURA 3/0 TB-16

Con aguja de 3/8 de círculo, punta triangular de 16 mm. de longitud, con hebra de 3/0.

F11034: SEDA SUTURA 3/0 C-20

Con aguja ½ círculo punta cilíndrica de 20 mm de longitud, con hebra del 3/0

F11035: SEDA SUTURA 3/0 TC-22

Con aguja ½ círculo, punta triangular de 22 mm. de longitud, con hebra del 3/0.

F11036: SEDA SUTURA 3/0 C-25

Con aguja ½ círculo punta cilíndrica de 25 mm de longitud, con hebra del 3/0

F11038: SEDA SUTURA 3/0 TR-(60-75)

Con aguja recta, punta triangular de 60-75 mm. de longitud, con hebra del 3/0.

F11042: SEDA SUTURA 4/0 TB-16

Con aguja 3/8 de círculo, punta triangular de 16 mm. de longitud, con hebra del 4/0

F11044: SEDA SUTURA 4/0 C-20

Con aguja ½ círculo punta cilíndrica de 20 mm de longitud, con hebra del 4/0

F11045 SEDA SUTURA 4/0 TB-25

Con aguja 3/8 de círculo, punta triangular de 25 mm. de longitud, con hebra del 4/0

F11055: SEDA SUTURA 5/0 TB-15

Con aguja 3/8 de círculo, punta triangular de 15 mm. de longitud, con hebra del 5/0

F11065: SEDA SUTURA 6/0 TB-15

Con aguja 3/8 de círculo, punta triangular de 15 mm. de longitud, con hebra del 6/0

F11100: SEDA HEBRAS 1 SIN AGUJA DE 60 CM. de longitud mínima

F11135: SEDA SUTURA 1 C-35

Con aguja ½ círculo punta cilíndrica de 35 mm de longitud, con hebra del 1

F11200 SEDA HEBRAS 2 SIN AGUJAS DE 150 cm. de long. mínima

F11240 SEDA SUTURA 2 C-40:

Con aguja ½ círculo punta cilíndrica de 40 mm. de longitud con hebra del nº2

4. CARACTERISTICAS GENERALES

El **envasado**: debe ser unitario, debe constar fecha y modo de esterilización, el envase exterior debe ser de apertura de solapa, con acceso rápido y directo a la aguja.

La **caducidad** de los productos en el momento de su entrega será a menos del 70% del tiempo de caducidad desde la fecha de su fabricación.

El material debe tener la marca CE y cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre que regula los productos sanitarios.

Todas las **agujas** deben ser de acero austenítico de grado médico de la serie 300 o superior (normativa AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia. Cumplimiento con la norma ISO 9626 o equivalente. Deben de ser lo suficientemente rígidas para no doblarse ni romperse durante la intervención.

Los **hilos** deben tener un comportamiento predecible, mínimo efecto memoria, sujeción firme del nudo, fuerza tensil uniforme, baja capilaridad, estar libres de sustancias irritantes e impurezas que favorezcan el crecimiento bacteriano y tener un paso suave a través del tejido.

En cuanto a los **modos de esterilización** serán óxido de etileno o radiación gamma. Si han sido esterilizados por óxido de etileno deben cumplir la norma UNE-EN-ISO11135:2015 o posterior y si han sido esterilizados por radiación gamma cumplirán con la norma UNE-EN-ISO11137-1:2007/A1:2014.

Deben cumplir con los requisitos sobre **resistencia** de unión aguja e hilo, calibres y carga mínima de ruptura expresados en la quinta edición de la Real Farmacopea Española que se aprobó en la Orden SSI/23/2015 de 15 de enero. Así mismo deben presentar una relación aguja hilo 1:1 para minimizar el daño tisular.

El calibre de las hebras debe venir expresado según el sistema USP (*United States Pharmacopeia*).

Todo el material debe ser **exento de látex**.

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, 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.

Medidas de las agujas:

En todas las partidas de suturas con agujas curvas, las longitudes de estas son aproximadas, aceptándose longitudes +/- 2MM. de las reflejadas en las características técnicas.

5. 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 suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

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 los 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.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA

CONFORME:

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)

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