

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE AGUA ESTÉRIL PARA HUMIDIFICACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

(EXP. PA – SUM 017/20)

## INDICE

1. OBJETO .....	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO .....	2
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....	3
4. CONDICIONES DE ENTREGA .....	4
5. CAMBIOS DE REFERENCIA .....	5
6. MUESTRAS .....	5
7. CADUCIDAD. ....	5



## 1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de **Agua estéril para humidificación** para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

LOTE	DESCRIPCION	CONSUMO ANUAL
1	Agua estéril para humidificación con adaptador incluido (Cod. Int. 3000064)	23.000

### LOTE 1. AGUA ESTÉRIL PARA HUMIDIFICACIÓN CON ADAPTADOR INCLUIDO (Cód. Int. 3000064).

Botella de plástico con contenido de agua estéril, desionizada, destilada y libre de pirógenos para humidificaciones de bajo flujo.

Capacidad de la botella  $\geq 300$  cc.

La conexión de salida de oxígeno humidificado dispondrá de muescas o rugosidades que imposibiliten la desconexión del tubo de dispensación.

La protección de salida al paciente debe permanecer intacta hasta su uso para asegurar la esterilidad del agua.

Con adaptador envasado de manera individual y estéril, el cual se debe enroscar de manera cómoda y segura tanto a la botella como al caudalímetro.

El nivel del agua en la botella del humidificador debe ser fácilmente visible.

El dispositivo (botella y adaptador) debe producir una óptima humidificación y un nulo o mínimo ruido y su tamaño aproximado debe ser de 15cm de altura o adaptarse a las instalaciones del Hospital.

Envasado individual.



Debe cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ La identificación del fabricante.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- ✓ Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para humidificar y/o nebulizar los gases inspirados por el paciente durante la terapia respiratoria con suplemento de oxígeno, para prevenir la deshidratación de la vía aérea y aumenta el confort del paciente.

### 3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los ofertantes incluirán en el sobre nº 1 "Documentación administrativa y documentación técnica":

- a) La oferta técnica donde se detalle de manera inequívoca el lote al que se licita y la referencia del producto presentado. La referencia que se indique en la oferta técnica debe corresponder con la referencia asignada por el fabricante del producto. No se podrá presentar como referencia códigos internos del licitante.
- b) Las fichas técnicas, catálogos, folletos descriptivos, relación de Hospitales en los que se utilice el material y resto de documentación que estimen pertinente para avalar las bondades del producto y que sean susceptibles de valorarse técnicamente. Toda la documentación, debe presentarse en castellano y en soporte papel.



- c) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- d) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre),
- e) Certificado de “Exención de látex y DEPH” en los artículos en los que sea preciso.

En este sobre no se debe incluir ninguna documentación o elemento que se refiera al precio ofertado, ya que sería motivo de exclusión de la oferta.

#### 4. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

Plazo de entrega ordinario: El material ha de entregarse dentro de los 4 días hábiles siguientes al del envío del pedido. Este plazo es máximo. Se valorará ofertar un plazo de entrega inferior.

El Hospital podría ocasionalmente realizar pedidos urgentes. En este caso se valorará el compromiso del licitador de entregar la mercancía en 24 horas desde el envío del pedido.

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

**El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato**, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato o de material con fecha de caducidad inferior a la establecida, se entenderá como no efectuada.



## 5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

## 6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar al menos, siempre antes de la fecha de finalización de la presentación de ofertas y a entregar en el Almacén general del Hospital (c/ Budapest, 1, 28922 Alcorcón-Madrid) 5 unidades de cada lote al que presenten oferta, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

## 7. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses.

CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA

Fdo. Silvia Cristina Egea  
González  
Responsable de Recursos Materiales





Fdo. D.Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ.Fin. y SS.GG.

Fdo,. Dr. Modoaldo Garrido Martín  
Director Gerente.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **100089411551537998397**