

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

El presente contrato tiene por objeto el suministro con división en **7 lotes** y para un periodo de **12 meses** del **MATERIAL PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA** para cura de heridas con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

LOTE	Orden	TERAPIA PRESION NEGATIVA	UNIDADES AÑO
LOTE 1	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas mayores de 10 cm, con/sin afectación de partes profundas	
	1.1.	Kit para terapia de presión negativa esponja pequeña	80
	1.2.	Kit para terapia de presión negativa esponja mediana	110
	1.3.	Kit para terapia de presión negativa esponja grande	90
	1.4.	Puerto conector	200
	1.5.	Contenedor pequeño	150
	1.6.	Contenedor grande	150
	1.7.	Films selladores de presión negativa	20
	1.8.	Films selladores de presión negativa	30
LOTE 2	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas abdominales -abdomen abierto	
	2.1.	Kit para terapia presión negativa para heridas abdominales	10
	2.2.	Puerto conector	10
	2.3.	Contenedor grande	10
	2.4.	Films selladores de presión negativa	10
		Aparato o dispositivo de presión negativa	
LOTE 3	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas complejas con exposición de partes nobles (tubo digestivo, tendones, venas, arterias)	
	3.1.	Esponja de alcohol polivinílico	90
	3.2.	Esponja de alcohol polivinílico	70
	3.3.	Puerto conector	160
	3.4.	Contenedor pequeño	150
	3.5.	Contenedor grande	150
	3.6.	Films selladores de presión negativa	60
	3.7.	Films selladores de presión negativa	80
		Aparato o dispositivo de presión negativa	
	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas con infección de material protésico (mallas-prótesis vasculares) y/o partes blandas	
		Esponja impregnada en plata o esponja + 2 apósito metálico de plata (compatible con Terapia Presión Negativa)	100
	4.1.	Puerto conector	50
	4.2.	Contenedor pequeño	50
	4.3.	Contenedor grande	50
	4.4.	Films selladores de presión negativa	50
		Aparato o dispositivo de presión negativa	

LOTE 5	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas pequeñas anfractuosas-tunelizadas-pié diabético	
		Sistema de terapia de presión negativa desechable con contenedor	
	5.1.	Contenedor capacidad mínima 60 ml	50
	5.2.	kit aposito 15x15 (compuesta espuma, lamina hidroloide y puerto)	25
	5.3.	Espuma puente pie-diabético (con esponja) 14X11	25
	5.4.	Anillo hidrocoloide de protección	50
	5.5.	Puerto Sellado (adicional)	50
		Aparato o dispositivo de presión negativa desechable	
LOTE 6	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas superficiales amplias	
		Sistema de terapia de presión negativa desechable sin contenedor	
	6.1.	15cm x15cm (Kit 2 apósitos)	145
	6.2.	15cm x 20cm (kit 2 apósitos)	145
	6.3.	15cm x 30cm (kit 2 apósitos)	20
	6.4.	15cm x 20cm	35
	6.5.	15cm x 30cm	35
	6.6.	Anatomico 20x25 cm (2 apositos)	35
	6.7.	Esponja p/sistema presión negativa p/tratamiento de heridas 10x12	3
		Aparato o dispositivo de presión negativa desechable	
LOTE 7	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de fístulas y dehiscencias anatomicas del tubo digestivo	
		Sistema de aspiración para región rectal:	
	7.1.	Esponja rectal	5
		Sistema contenedor por vacío	5
		Sistema de aspiración para región esofágica:	
	7.2.	Esponja esofágica	5
		Sistema contenedor	10
		Filtro antibacteriano	10
		Bomba para contenedor	

Los equipos para el tratamiento con Presión Negativa de las heridas deberán de poder ofertar:

**LOTE 1:** EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS MAYORES DE 10CM, CON/ SIN AFECTACIÓN DE PARTES PROFUNDAS.

#### 1.- CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)

##### 1.1.- KIT PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA ESPONJA PEQUEÑA

El equipo dispondrá como mínimo de :

- Esponja de poliuretano (o poliester) hidrófoba de hasta 12 cm diametro mayor. Espesor mínimo 3cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad (mínimo 2 unidades)
- Un puerto conector multi-lumen.

**1.2.- KIT PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA ESPONJA MEDIANA**

El equipo dispondrá como mínimo de:

- Espuma de poliuretano (o poliéster) hidrófoba entre 12 – 20 cm diámetro mayor. Espesor mínimo 3cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad
- Un puerto conector multi-lumen

**1.3.- KIT PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA ESPONJA GRANDE**

El equipo dispondrá como mínimo de:

- Espuma de poliuretano (o poliéster) hidrófoba de más de 20 cm. Espesor mínimo de 3 cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad
- Un puerto conector multi-lumen.

**1.4.- PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)**

- Multilumen.
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

**1.5.- CONTENEDOR PEQUEÑO:**

- Capacidad entre 300-500 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

**1.6.- CONTENEDOR GRANDE:**

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

**1.7. FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)**

- Medidas aprox. 15x20 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m<sup>2</sup> en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

**1.8.- FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)**

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m<sup>2</sup> en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

**1.9.- APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:**

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con fácil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

#### **1.9.- SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:**

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periódica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periódica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

### **LOTE 2: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS ABDOMINALES – ABDOMEN ABIERTO**

#### **1.- CARACTERÍSTICAS BÁSICAS. (Mínimo Obligatorio).**

##### **1.1.- KIT PARA TERAPIA PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS ABDOMINALES**

El equipo dispondrá como mínimo de :

- Espuma de poliuretano (o poliéster) hidrófoba pre-cortada de mínimo 35 cm de diámetro mayor y 1,5 cm de espesor (al menos 2 unidades)
- Films de sellado que aseguren la transpirabilidad de aprox. 20 x 30 cm, más de 4 films por kit.
- Un puerto multi-lumen, grande.
- Capa protectora de órganos que sea recortable en todas las direcciones y proporcione un grado elevado de capilaridad para un drenaje eficaz de la cavidad abdominal de mínimo 55 cm de diámetro mayor.

##### **1.2.- CONTENEDOR GRANDE:**

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

##### **1.3.- PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)**

- Multilumen.
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

##### **1.8.- FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)**

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m2 en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

##### **1.9.- APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:**

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso

de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con fácil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

#### **1.9.- SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:**

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periódica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periódica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

**LOTE 3: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS COMPLEJAS CON EXPOSICIÓN DE PARTES NOBLES (TUBO DIGESTIVO, TENDONES, VENAS, ARTERIAS).**

#### **1.- CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)**

##### **1.1.- ESPONJA DE ALCOHOL POLIVINILICO.**

- Espuma aprox 7,5 x 10 cm
- Espesor mínimo de 0,5 cm
- Envasadas individualmente y esteriles.

##### **1.2.- ESPONJA DE ALCOHOL POLIVINILICO.**

- Espuma aprox 15 x 10 cm
- Espesor mínimo de 0,5 cm
- Envasadas individualmente y esteriles.

##### **1.2.- CONTENEDOR PEQUEÑO:**

- Capacidad entre 300-500 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

##### **1.3.- CONTENEDOR GRANDE:**

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

##### **1.4.- PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)**

- Multilumen.
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

#### **1.7. FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)**

- Medidas aprox. 15x20 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m<sup>2</sup> en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

#### **1.8.- FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)**

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m<sup>2</sup> en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

#### **1.9.- APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:**

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con facil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

#### **1.9.- SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:**

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periodica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

**LOTE 4: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS CON INFECCION DE MATERIAL PROTESICO (MALLAS – PROTESIS VASCULARES) Y/O PARTES BLANDAS.**

#### **1.- CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)**

##### **1.1.- ESPONJA IMPREGNADA EN PLATA O APOSITO METÁLICO DE PLATA (Compatible con Terapia Presión Negativa).**

El licitador podrá optar por estas dos alternativas: Una espuma impregnada en plata o bien una espuma sin impregnar más 2 apósitos de plata (características abajo indicadas)

El equipo dispondrá como mínimo de :

- Esponja de poliuretano (o poliéster) hidrófoba con o sin plata con un mínimo de 15 cm de diametro mayor. Espesor mínimo 3cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad (mínimo 2 unidades)
- Un puerto conector multi-lumen.
- 2 Apósitos de malla de plata metálica microperforado con un mínimo de 15 cm de longitud (en el caso de que la esponja no esté impregnada en plata).

#### **1.2.- CONTENEDOR PEQUEÑO:**

- Capacidad entre 300-500 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

#### **1.3.- CONTENEDOR GRANDE:**

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

#### **1.4.- PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)**

- Multilumen.
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

#### **1.7.- FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)**

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m2 en 24h
- Transparentes
- Envasados en condiciones de esterilidad.

#### **1.8.- APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:**

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con fácil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

#### **1.9.- SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:**

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periodica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.

- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

**LOTE 5: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS PEQUEÑAS ANFRACTUOSAS – TUNELIZADAS – PIE DIABÉTICO.**

**1.- CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)**

**1.1.- SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DESECHABLE CON CONTENEDOR:**

Sistema para terapia de presión negativa portátil, que conste de los siguientes elementos:

**A) Dispositivo desechable con contenedor incluido:**

Bomba desechable de un solo uso.  
Presión de mínima de 120 mm Hg.  
Capacidad del contenedor mínimo 60 ml.  
Recargable y/o intercambiable al perder el vacío.  
Silencioso y ligero.  
Vida útil mínimo de 7 días.  
Sistema de transporte cómodo para el paciente.  
Aviso de pérdida de presión.

- B) Espuma de poliuretano o poliéster adaptable al tamaño y localización de la herida y a las características del paciente. Envasados individualmente en condiciones de esterilidad
- C) Film de sellado envasado individualmente en condiciones de esterilidad
- D) Puerto de sellado

**1.2.- SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:**

- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

**El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso**

**LOTE 6: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS SUPERFICIALES AMPLIAS.**

**1.- CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)**

**1.1.- SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DESECHABLE SIN CONTENEDOR:**

Sistema para terapia de presión negativa portátil, que conste de los siguientes elementos:

Se deberán ofertar kits de una bomba y dos apósitos, (para los números de orden 6.1., 6.2. y 6.3.), o bien en caso de hacerlo por separado dar el precio conjunto de la suma de los artículos indicados

Dispositivo de un solo uso:

- Bomba desechable de un solo uso.
- Presión de mínima de 80 mm Hg.
- Silencioso y ligero.
- Duración del tratamiento / vida útil mínimo de 7 días.
- Sistema de transporte cómodo para el paciente.
- Aviso de pérdida de presión.
- Recargable e intercambiable al perder vacío

**Apósitos:**

- Sistema de conexión antiacodable.
- Capa de alta absorción
- Capa de silicona (o similar) con bordes protectores y alta adherencia.
- Envasados estériles.
- Tiras de fijación

**Espónja de relleno (adicional):**

- Espónja/apósito adicional para sistema de terapia de presión negativa que sirva como relleno en heridas profundas. Medidas aproximadas 10 x 12 cm

**1.2.- SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:**

- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periódica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.
- Servicio que garantice la reposición de los equipos que presenten defectos técnicos y sustitución de los mismos sin cargo en un plazo inferior a 48 h.

**LOTE 7: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE FISTULAS Y DEHISCENCIAS ANATOMÓTICAS DEL TUBO DIGESTIVO.**

Este lote se subdivide en dos números de orden:

**7.1. SISTEMA DE ASPIRACIÓN PARA REGIÓN RECTAL****7.2. SISTEMA DE ASPIRACIÓN PARA REGIÓN ESOFÁGICA****1.- CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)**

Características comunes para los dos números de orden:

**1.1.- SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON CONTENEDOR:**

Sistema para terapia de presión negativa portátil, que conste de los siguientes elementos:

**A) Dispositivo de Drenaje:**

- Espónja con drenaje tubular tipo redón con un mínimo de 20 cm de longitud y 12 CH de grosor, estéril, para la región rectal (orden 7.1.).
- Espónja con drenaje tubular tipo redón con un mínimo de 80 cm de longitud y 13 CH de grosor, estéril, para la región esofágica (orden 7.2.).

- Sistema de introductores y empujadores.
- Sistema de irrigación.

B) Dispositivo de Aspiración Vacío y Colector.

- Sistema de vacío desechable o bomba aspirativa reutilizable.
- Presión de vacío mínima de 80 mmHg. de los dispositivos aspirativos tanto como si es desechable o bomba aspirativa.
- En caso de usar bomba de aspiración:
  - o Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg , con facil manejo de la misma,
  - o Sistema de alarma incorporado para proteccion y fallos.
  - o Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.
- Contenedor estéril y capacidad de un mínimo de 500 cc con indicador de medidas.
- Sistema de conexión en Y.

**1.2.- SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:**

- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.
- Servicio que garantice la reposición de los equipos que presenten defectos técnicos y sustitución de los mismos sin cargo en un plazo inferior a 48 h.

**CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS LOTES**

Todos los artículos incluidos en este procedimiento deben ser estériles y estar libres de látex y DEPH

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

Las firmas adjudicatarias se comprometerán, cuando proceda, a respetar los posibles cambios que la evolución tecnológica así aconseje.

Los adjudicatarios proporcionaran sin coste alguno para el hospital los aparatos o dispositivos de presión negativa, conectores u otros accesorios que sean necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario proporcionará a su cargo, cuanta formación sea necesaria para la implantación de los productos que le han sido adjudicados, tanto en el Hospital como en el Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento "Francisco Díaz".

**MUESTRAS**

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

Se proporcionará **2 muestras por cada número de lote y orden.**

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

**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:

Licencia de fabricación/**importación expedida por la AEMPS**

Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado

Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios

Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto

**COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 27 de julio de 2020

LA VICECONSEJERA DE ASISTENCIA SANITARIA

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

P.A. EL DIRECTOR MEDICO

(Resolución de 11/06/2020, BOCM nº143, de 15/06/2020)

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: José Gilberto González Antón

 Hospital Universitario  
Príncipe de Asturias  
Gerencia