

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2020 – 0-46**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: FUNGIBLE PARA  
TERAPIAS RESPIRATORIAS NO INVASIVAS COVID-19**

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario, Fungible y equipos necesarios para terapias respiratorias no invasivas para pacientes afectados por COVID 19 en el Hospital Universitario La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:**

---

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS**

El adjudicatario del lote 1 deberá entregar en cesión 17 equipos generadores de alto flujo para unidades de críticos y 23 bases calentadoras, cuyas características mínimas son las siguientes

- Flujo máximo igual o superior a 60l/m
- Temperatura regulable al menos entre 31º y 37º centígrados
- Sensor de oxígeno con medición de FiO2 en tiempo real
- Rango de FiO2 regulable entre el 21 y el 100%
- Sistema de interfase mediante gafas nasales (con al menos 3 tallas disponibles) y conexión a traqueostomía
- Sistema integrable en un carro que permita la movilidad y posibilidad de colocarle en modo sobremesa
- El equipo limitará el flujo de oxígeno de forma automática en función de la cánula que precise el paciente

El adjudicatario del lote 2 deberá entregar en cesión 15 generadores de alto flujo por turbina, cuyas características mínimas son las siguientes

- Funcionamiento sin necesidad de toma mural de aire comprimido medicinal
- Flujo máximo igual o superior a 60l/m
- Temperatura regulable entre 31º y 37º centígrados
- Sensor de oxígeno con medición de FiO2 en tiempo real
- Rango de FiO2 regulable entre el 21 y el 100%
- Sistema de interfase mediante gafas nasales (con al menos cuatro tallas disponibles) y conexión a traqueostomía
- Sistema integrable en un carro que permita la movilidad y posibilidad de colocarle en modo sobremesa
- El equipo limitará el flujo de oxígeno de forma automática en función de la cánula que precise el paciente

El adjudicatario del lote 7 deberá entregar en cesión 50 controladores de funcionamiento, cuyas características mínimas son las siguientes

- Posibilidad de funcionar desde adaptador de CA/CC o mediante conexión a puerto USB cualquier equipo médico

- Posibilidad de selección del ciclo de nebulización de 30 minutos o 6 h
- Indicador de ciclo seleccionado y estado de la batería
- De uso fácil e intuitivo

#### ***EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO***

---

- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento

#### ***MUESTRAS:***

---

##### **Muestras: SI**

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

#### ***VOLUMEN DEL SUMINISTRO:***

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

#### ***PLAZO DE ENTREGA***

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

#### ***NORMATIVA:***

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

**FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

**OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	38849	MASCARILLA FACIAL MEDIANA, DESECHABLE, PARA RESPIRADOR BIPAP DE VENTILACION NO INVASIVA. CON VÁLVULA ANTIASFIXIA	UNIDAD	33,88	28	150	5.082,00	4.200,00	21	882,00
1	2	42565	SISTEMA DESECHABLE PARA CPAP NASAL CON CANULA SIN LATEX PARA PACIENTES ADULTOS, TAMAÑOS PEQUEÑO, MEDIANO Y GRANDE	UNIDAD	29,04	24	990	28.749,60	23.760,00	21	4.989,60
1	3	42606	MASCARILLA FACIAL PEQUEÑA, DESECHABLE, PARA RESPIRADOR BIPAP DE VENTILACION NO INVASIVA. CON VÁLVULA ANTIASFIXIA	UNIDAD	29,04	24	80	2.323,20	1.920,00	21	403,20
1	4	42607	MASCARILLA FACIAL GRANDE, DESECHABLE, PARA RESPIRADOR BIPAP DE VENTILACION NO INVASIVA. CON VÁLVULA ANTIASFIXIA	UNIDAD	31,46	26	228	7.172,88	5.928,00	21	1.244,88
1	5	64236	CIRCUITO HUMIDIFICADOR/CALENTADO, PARA VENTILACION NO INVASIVA (RAMA UNICA), PARA BIPAP	UNIDAD	39,93	33	480	19.166,40	15.840,00	21	3.326,40
1	6	79974	CIRCUITO RESPIRATORIO PARA SISTEMA DE ADMINISTRACION DE OXIGENO MEDIANTE GAFAS NASALES DE ALTO FLUJO ADULTO. DISEÑO QUE EVITE LA CONDENSACIÓN DE AGUA Y EL CRECIMIENTO BACTERIANO. PARA USO AL MENOS DURANTE 14 DÍAS	UNIDAD	82,28	68	1080	88.862,40	73.440,00	21	15.422,40

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	7	80101	CIRCUITO DE DOBLE RAMA CALENTADO PARA VENTILACION INVASIVA EN ADULTO CON CAMARA Y FILTRO	UNIDAD	66,55	55	660	43.923,00	36.300,00		7.623,00
TOTAL LOTE 1								195.279,48	161.388,00	21	33.891,48
2	8	87028	CIRCUITO RESPIRATORIO ALTO FLUJO PARA SUMINISTRO DE GASES HUMIDIFICADOS SIN NECESIDAD DE TOMA MURAL DE AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL. CON CAMARA DE HUMIDIFICACION Y ADAPTADOR. DISEÑO QUE EVITE LA CONDENSACIÓN DE AGUA Y EL CRECIMIENTO BACTERIANO. PARA USO DURANTE AL MENOS 14 DÍAS.	UNIDAD	102,85	85	450	46.282,50	38.250,00	21	8.032,50
2	9	91571	CÁNULA NASAL PARA ALTO FLUJO PARA SUMINISTRO DE GASES HUMIDIFICADOS SIN NECESIDAD DE TOMA MURAL DE AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL, SIN LATEX PARA PACIENTES ADULTOS, TAMAÑOS PEQUEÑO, MEDIANO Y GRANDE	UNIDAD	29,04	24	480	13.939,20	11.520,00	21	2.419,20
TOTAL LOTE 2								60.221,70	49.770,00	21	10.451,70



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
3	10	91017	CASCO TIPO HELMET PARA CPAP, ADULTOS, LIBRE DE LATEX TAMAÑO MEDIANO. PARA SELLAR EN EL CUELLO MEDIANTE DISEÑO QUE EVITE FUGAS, CON SISTEMA DE FIJACIÓN Y ANTIAFISIA. CON CONEXIÓN A RAMA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA	UNIDAD	254,1	210	5	1.270,50	1.050,00	21	220,50
3	11	91018	CASCO TIPO HELMET PARA CPAP, ADULTOS, LIBRE DE LATEX TAMAÑO GRANDE. PARA SELLAR EN EL CUELLO MEDIANTE DISEÑO QUE EVITE FUGAS, CON SISTEMA DE FIJACIÓN Y ANTIAFISIA. CON CONEXIÓN A RAMA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA	UNIDAD	254,1	210	5	1.270,50	1.050,00	21	220,50
TOTAL LOTE 3								2.541,00	2.100,00	21	441,00
4	12	91178	KIT DE CPAP PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA QUE INCLUYE MASCARILLA FACIAL MEDIANA, GENERADOR DE FLUJO MAYOR DE 120 L/MIN, POSIBILIDAD DE DIFERENTES PRESIONES DE CPAP (QUE PUEDEN LLEGAR HASTA 15 CM H2O), CONTROL DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO, POSIBILIDAD DE NEBULIZACIÓN, CONEXIÓN TRAQUEAL, CONEXIÓN DIRECTA A LA TOMA DE OXIGENO DE LA PARED O BOTELLA.	UNIDAD	66,55	55	645	42.924,75	35.475,00	21	7.449,75

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	13	91179	KIT DE CPAP PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA QUE INCLUYE MASCARILLA FACIAL GRANDE, GENERADOR DE FLUJO MAYOR DE 120 L/MIN, POSIBILIDAD DE DIFERENTES PRESIONES DE CPAP (QUE PUEDEN LLEGAR HASTA 15 CM H2O), CONTROL DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO, POSIBILIDAD DE NEBULIZACIÓN, CONEXIÓN TRAQUEAL, CONEXIÓN DIRECTA A LA TOMA DE OXIGENO DE LA PARED O BOTELLA.	UNIDAD	66,55	55	645	42.924,75	35.475,00	21	7.449,75
TOTAL LOTE 4								85.849,50	70.950,00	21	14.899,50
5	14	85563	MASCARILLA FACIAL CARA COMPLETA PARA CPAP/BIPAP, TALLA MEDIANA, 4/5 PUNTOS DE FIJACION Y CONECTORES INTERCAMBIABLES, DEBE PERMITIR LA VISIÓN DIRECTA. CON MECANISMO DE SELLADO QUE EVITE FUGAS Y PRESIÓN EN LAS ÁREAS SENSIBLES DE LA CARA. COMPATIBLE CON VENTILADORES, CIRCUITOS DE TUBULADURA DOBLE Y DE VNI DE RAMA ÚNICA Y POSIBILIDAD DE USO CON VÁLVULA ANTIASFIXIA. UN SOLO PACIENTE.	UNIDAD	181,5	150	50	9.075,00	7.500,00	21	1.575,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
5	15	85564	MASCARILLA FACIAL CARA COMPLETA PARA CPAP/BIPAP, TALLA GRANDE, 4/5 PUNTOS DE FIJACION Y CONECTORES INTERCAMBIABLES, DEBE PERMITIR LA VISIÓN DIRECTA. CON MECANISMO DE SELLADO QUE EVITE FUGAS Y PRESIÓN EN LAS ÁREAS SENSIBLES DE LA CARA. COMPATIBLE CON VENTILADORES, CIRCUITOS DE TUBULADURA DOBLE Y DE VNI DE RAMA ÚNICA Y POSIBILIDAD DE USO CON VÁLVULA ANTIAFIXIA. UN SOLO PACIENTE	UNIDAD	181,5	150	50	9.075,00	7.500,00	21	1.575,00
TOTAL LOTE 5								18.150,00	15.000,00	21	3.150,00
6	16	90998	MASCARILLA ORONASAL CON POSIBILIDAD DE UTILIZAR CON Y SIN VALVULA ANTIAFIXIA, PARA VENTILACION NO INVASIVA, TAMAÑO ADULTO GRANDE, CARA REDONDEADA	UNIDAD	68,486	56,6	100	6.848,60	5.660,00	21	1.188,60
6	17	90999	MASCARILLA ORONASAL CON POSIBILIDAD DE UTILIZAR CON Y SIN VALVULA ANTIAFIXIA, PARA VENTILACION NO INVASIVA, TAMAÑO ADULTO MEDIANO, CARA REDONDEADA	UNIDAD	68,486	56,6	75	5.136,45	4.245,00	21	891,45

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
6	18	91592	MASCARILLA ORONASAL CON POSIBILIDAD DE UTILIZAR CON Y SIN VALVULA ANTIASFIXIA, PARA VENTILACION NO INVASIVA, TAMAÑO ADULTO PEQUEÑO, CARA REDONDEADA	UNIDAD	68,486	56,6	30	2.054,58	1.698,00	21	356,58
TOTAL LOTE 6								14.039,63	11.603,00	21	2.436,63
7	19	71082	NEBULIZADOR TRASLÚCIDO DE MALLA VIBRATORA CAPAZ DE ROMPER LA MOLECULA DEL FÁRMACO DE 1 A 5 MICRAS. CAPACIDAD MÁXIMA DE 6 ML, PARA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN AEROSOL, SIN CALENTAR NI DEGRADAR LA MEDICACIÓN, QUE ALCANCE AL MENOS UN 17% DE DEPÓSITO EN LOS PULMONES. DEBERÁ PERMITIR SU USO CON SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y PROTEINAS Y GARANTIZAR QUE NO QUEDA VOLUMEN RESIDUAL. APTO PARA PACIENTES VENTILADOS, NO VENTILADOS Y ALTO FLUJO. PARA PACEINTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS. REGULABLE MEDIANTE CONTROLADOR PARA USO CONTINUO AL MENOS DURANTE 7 DÍAS O INTERMITENTE DURANTE 28 DÍAS.	UNIDAD	45,98	38	1000	45.980,00	38.000,00	21	7.980,00
TOTAL LOTE 7								45.980,00	38.000,00	21	7.980,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
IMPORTE TOTAL								422.061,31	348.811,00	21	73.250,31