

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES GENERALES DE LA CONTRATACIÓN DEL
“SUMINISTRO DE BRONCOSCOPIOS FLEXIBLES DESECHABLES,
RINOLARINGOSCOPIOS FLEXIBLES DESECHABLES Y CISTOSCOPIOS
FLEXIBLES DESECHABLES” PARA EL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de BRONCOSCOPIOS FLEXIBLES DESECHABLES, RINOLARINGOSCOPIOS FLEXIBLES DESECHABLES Y CISTOSCOPIOS FLEXIBLES DESECHABLES, para atender las necesidades asistenciales del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes: 3

Código CPV: 33140000-3

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

La oferta debe realizarse para el lote completo.

Normas a aplicar en el supuesto de que el licitador pueda resultar adjudicatario de un número de lotes que exceda del límite indicado en el párrafo anterior: No procede

Admisión de ofertas integradoras: No

Ampliación a un número mayor de unidades por la baja de adjudicación: Si.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan a continuación.

Lote nº	DENOMINACIÓN PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 12 meses	Base imponible	Importe Total Base Imponible	21% IVA	IMPORTE TOTAL
1	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE				133.750,00	28.087,50	161.837,50
	- Broncoscopio flexible desechable estéril						
	- Con botón y conector de aspiración compatible con sistema cerrado integrado de recogida de muestras que será cedido por la empresa adjudicataria. Se cederán 535 toma de muestras.						
	- Libre de látex y ftalatos						
	- Sistema óptico:						
	<ul style="list-style-type: none"> • Con campo de visión de 85º, profundidad de campo 6-50 mm • Método de iluminación LED 						
	- Parte insertada:						
	<ul style="list-style-type: none"> • Ángulo de flexión de 180º arriba, entre 150º y 180º abajo • Diámetro externo de 3,8 mm a 5,8 mm • Diámetro del canal de trabajo entre 1,2 mm y 2,8 mm • Longitud de trabajo de 500 a 700 mm 						
	- Puerto de canal de trabajo que permita instilación de líquidos e inserción de accesorios endoscópicos compatibles con diámetro del canal						
	- Conectable a monitor portátil de alta resolución con conexión DICOM y puerto USB que será cedido por la empresa adjudicataria. Se cederán 10 monitores portátiles.						
	- Disponible en los siguientes tamaños:						
	Grande: 5,8/2,8 mm						
	C. Nexus: 105744	250,00	235	58.750,00			
	Mediano: 5,0/2,2 mm						
	C. Nexus: 114954	250,00	200	50.000,00			
	Pequeño: 3,8/1,2 mm						
	C. Nexus: 114955	250,00	100	25.000,00			
	Sistema cerrado recogida de muestras p/broncoscopio desechable						
	C. Nexus: 117157	0,00	200	0,00			
TOTAL LOTE 1					133.750,00	28.087,50	161.837,50

Lote nº	DENOMINACIÓN PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 12 meses	Base imponible	Importe Total Base Imponible	21% IVA	IMPORTE TOTAL
2	RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE				48.170,00	10.115,70	58.285,70
	- Rinolaringoscopio flexible desechable estéril						
	-Libre de látex y ftalatos						
	- Sistema óptico <ul style="list-style-type: none"> Con campo de visión de 85º, profundidad de campo 6- 50mm Método de iluminación LED 						
	-Parte insertada <ul style="list-style-type: none"> Zona de articulación 130º en ambas direcciones Diámetro externo de 3mm Longitud de trabajo de no menos de 300mm 						
	Conectable a monitor portátil de alta resolución con conexión DICOM y puerto USB que será cedido por la empresa adjudicataria. Se cederán 5 monitores portátiles.						
	C. Nexus: 117782	98,00	415	40.670,00			
	RINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE						
	- Rinolaringoscopio flexible desechable estéril						
	-Libre de látex y ftalatos						
	- Sistema óptico <ul style="list-style-type: none"> Con campo de visión de 85º, profundidad de campo 6- 50mm Método de iluminación LED 						

<p>-Parte insertada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zona de articulación 130° en ambas direcciones • Diámetro externo de 5 mm • Diámetro canal de trabajo de 2,2 mm • Longitud de trabajo de no menos de 350mm <p>Puerto de canal de trabajo que permita instalación de líquidos e inserción de accesorios endoscópicos compatible con el diámetro del canal.</p> <p>Conectable a monitor portátil de alta resolución con conexión DICOM y puerto USB que será cedido por la empresa adjudicataria. Se cederá 1 monitor portátil</p> <p>C. Nexus: 117783</p>						
	150,00	50	7.500,00			
TOTAL LOTE 2				48.170,00	10.115,70	58.285,70

Lote nº	DENOMINACIÓN PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 12 meses	Base imponible	Importe Total Base Imponible	21% IVA	IMPORTE TOTAL
3	CISTOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE	195,00	100	19.500,00	19.500,00	4.095,00	23.595,00
	<ul style="list-style-type: none"> - Cistoscopio flexible desechable estéril -Libre de látex y ftalatos -Sistema óptico <ul style="list-style-type: none"> • Con campo de visión de 120º y profundidad de campo de 3-100mm • Método de iluminación LED -Parte insertada <ul style="list-style-type: none"> • Zona de articulación de 210º arriba y 120º abajo • Diámetro externo de 16,2Fr • Diámetro canal de trabajo 6,6Fr • Longitud de no menos de 390 mm -Puerto de canal de trabajo que permita instilación de líquidos e inserción de accesorios endoscópicos compatibles con el diámetro del canal - Conectable a monitor portátil de alta resolución con conexión DICOM y puerto USB que será cedido por la empresa adjudicataria. Se cederán 2 monitores portátiles <p>C. Nexus: 118970</p>						
TOTAL LOTE 3				19.500,00	19.500,00	4.095,00	23.595,00

CESIÓN DE EQUIPOS: El adjudicatario cederá los monitores portátiles y los equipos de toma de muestras, según se indica en las características técnicas.

FORMACIÓN DEL PERSONAL: El adjudicatario formará a los profesionales implicados, en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

2.1- CARACTERÍSTICAS COMUNES PARA ESTOS LOTES

- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
- Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico “in vitro”. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
- Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- Envasado: individual en presentación estéril
- En el etiquetado deberá figurar:
 - a) La denominación del artículo.
 - b) El método de esterilización utilizado.
 - c) Las fechas de caducidad del producto.
 - d) El número del Lote.
 - e) La referencia comercial.
 - f) Marcado CE
 - g) Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL: La información que se indica se deberá presentar en castellano. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados. Foto del producto
- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, foto del producto y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso y en particular el marcado C.E para productos sanitarios y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados.
- Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos

adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

4.- GESTION MEDIOAMBIENTAL: La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

5.- CONDICIONES DE ENTREGA: Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria será de tres días máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos el cual deberá ser validado,

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

6.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK: Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

7.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES: El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso, en el envoltorio, tanto individual como final. En cuanto a la esterilización, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central

para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

8.- MUESTRAS- SI.

Será obligatoria la presentación de al menos tres de cada producto.

Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el número de lote, denominación del producto, código nexus de nuestro artículo y el número de expediente. La presentación de las mismas, será de obligado cumplimiento, y en caso de incumplimiento se excluirá a la empresa de la licitación.

La entrega de muestras se realizará en el Servicio de Compras y Logística del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y listos para su uso. Las muestras serán utilizadas y destruidas durante el proceso de evaluación. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador.

9.- CLÁUSULA DE PROGRESO: El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aún no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

10.- 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.

En Madrid a 14 de mayo de 2021



Dr. Miguel Ángel Aristegui Ruiz

Jefe de Servicio Otorrinolaringología



Dr. Carlos Hernández Fernández

Jefe de Servicio de Urología



Dr. Luis Puente Maestu

Jefe de Servicio de Neumología