

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	--	-----------------

**EXPEDIENTE: P.A. Nº 2021000034**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de adquisición de productos para la limpieza y desinfección (detergente y desinfectante) del material de endoscopia en el Hospital Universitario Ramón y Cajal

## LOTE Nº 1. COBERTURA POR PROCEDIMIENTO

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	<p><b><u>ENDODETERGENTE ACIDO PERACE. LAVADORA OLYMPUS ETD</u></b>  <b><u>ENDODETERGENTE para proceso PAA sistema ETD. LAVADORA OLYMPUS ETD</u></b></p> <p><u>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</u></p> <p><b>DETERGENTE PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS</b></p> <p><b>Composición y propiedades requeridas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tensioactivos no iónicos, glicoles, solubilizantes y refuerzo de limpieza.</li> <li>- Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero.</li> <li>- Mínima actividad espumosa.</li> <li>- Envase de 5 litros estable en su almacenamiento y compatible con la ubicación los procesos ETD PAA. El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema que permita el acople al sistema de toma garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de rosca) de los otros reactivos necesarios para el uso para los procesos de las termodesinfectadoras ETD Olympus PAA.</li> <li>- Marcado CE europeo.</li> <li>- Clasificado como producto sanitario Clase I según MDD y con vigencia del mismo</li> <li>- No volátil</li> <li>- Con actividad bactericida, fungicida, microbactericida, virucida y esporicida que en combinación con el resto de químicos del proceso tenga efecto.</li> <li>- Compatible para su uso con los nº de orden 2 y 3</li> <li>- <b>Eficacia</b> demostrada con el tiempo de contacto mínimo requerido en los ciclos de reprocesado de los procesos de las termodesinfectadoras ETD Olympus PAA.</li> <li>- <b>Toxicidad:</b> Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación.</li> <li>- <b>Compatibilidad:</b> Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar</li> <li>- <b>Gestión de residuos:</b> Debe desecharse directamente sin neutralizar tras su uso. El envase debe desecharse como asimilable a urbano. Sin olor. No irritante</li> </ul>






LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
		<p><b>Etiquetado y Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso</b></p> <p>- <b>(castellano) y según normativa vigente</b></p> <p>El proveedor aportará la siguiente documentación que debe ser actualizada y vigente. Se presentará precedida de un índice y en el orden especificado en el mismo en un archivo único.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ficha técnica en el idioma oficial en uso</li><li>• Ficha de seguridad química en el idioma oficial en uso</li><li>• Este punto es aplicable al desinfectante o como decía, indicando que es en combinación con todos los químicos del proceso.</li><li>• Documento de compatibilidad con los distintos materiales de los endoscopios incluidos Ecoendoscopios,</li><li>• Instrucciones de uso completas en idioma oficial en uso, incluirá forma de preparación de producto para su utilización</li><li>• Información sobre el tiempo de caducidad</li></ul> <p>El material presentará una caducidad mínima de dieciocho meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.</p> <p>Aportará 2 garrafas de muestra del producto en el envase ofertado para realizar prueba de uso previa a la valoración.</p> <p>El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada de material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos, por estar el Hospital acreditado según norma de gestión ambiental ISO 14001:2015</p> <p>El proveedor realizará formación de los profesionales y cartelería formativa plastificada con, instrucciones de uso y tiempo de contacto.</p> <p><b><u>INFORMACIÓN OBLIGATORIA</u></b></p> <p><b>En la oferta deberán hacer constar:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Presentación del envase de producto en el formato ofertado , referencia y precio del mismo</li><li>2. Composición cuantitativa y cualitativa, especificando la acción de cada uno de los componentes.</li><li>3. Precio unitario del envase</li><li>4. Cantidad necesaria de producto por ciclo de uso.</li><li>5. Documentación actualizada y vigente que acredita el marcado CE (Certificado CE de conformidad)</li></ol> <p><b>La cantidad prevista para 12 meses se presenta en garrafas de 5 litro, no obstante, el precio que se utilice para valorar las ofertas será el precio por litro de solución y se deberá especificar la cantidad de producto en mililitros necesaria por cada ciclo de reprocesado</b></p>




LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	2	<p><b><u>ENDOACTIVADOR ACIDO PERACETICO. LAVADORA OLYMPUS ETD</u></b> <b><u>ENDOACTIVADOR PARA PROCESO PAA SISTEMA ETD. LAVADORA</u></b></p> <p><u>CARACTERISTICAS TÉCNICAS:</u></p> <p><b>ACTIVADOR PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS</b></p> <p><b>Composición y propiedades requeridas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NaOH, inhibidor de corrosión, fosfatos.</li><li>- Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero.</li><li>- Envase de 5 litros estable en su almacenamiento y compatible con la ubicación los procesos ETD PAA de Olympus. El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de rosca) de los otros reactivos necesarios para el uso para los procesos ETD PAA de Olympus.</li><li>- Clasificado como producto sanitario Clase I según MDD y con vigencia del mismo.</li><li>- No volátil</li><li>- Con actividad bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida. combinación con el resto de químicos del proceso</li><li>- Compatible para su uso con los lotes 1 y 3</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Eficacia</b> demostrada como regulador del pH de la solución endodesinfectante con ácido peracético (1), haciéndolo compatible para el proceso de desinfección.</li><li>- <b>Toxicidad:</b> Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación.</li><li>- <b>Compatibilidad:</b> Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.</li><li>- <b>Etiquetado</b> Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) y según normativa vigente y los pictogramas del etiquetado deben coincidir con los especificados en la ficha de seguridad</li></ul> <p>El proveedor aportará la siguiente documentación que debe ser actualizada y vigente. Se presentará precedida de un índice y en el orden especificado en el mismo en un archivo único.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ficha técnica en el idioma oficial en uso</li><li>• Ficha de seguridad Química en el idioma oficial en uso</li><li>• Documentación microbiológica que acredite la actividad esporicida, bactericida, fungicida y virucida del producto según la norma europea correspondiente (UNE-ENE), o según norma de referencia en los casos en que no exista norma europea aplicable.</li></ul>



 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	--	-----------------

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de compatibilidad con los distintos materiales de los endoscopios incluidos Ecoendoscopios,</li> <li>• Instrucciones de uso completas en idioma oficial en uso, incluirá forma de preparación de producto para su utilización</li> <li>• Información sobre el tiempo de caducidad</li> </ul> <p>El material presentará una caducidad mínima de doce meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.</p> <p>Aportará muestra del producto en el envase ofertado para realizar prueba de uso previa a la valoración.</p> <p>El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada de material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos, por estar el Hospital acreditado según norma de gestión ambiental ISO 14001:2015</p> <p>El proveedor realizará formación de los profesionales y cartelería formativa plastificada con instrucciones de uso y tiempo de contacto.</p> <p><b><u>INFORMACIÓN OBLIGATORIA</u></b></p> <p><b>En la oferta deberán hacer constar:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentación del envase de producto en el formato ofertado</li> <li>2. Composición cuantitativa y cualitativa, especificando la acción de cada uno de los componentes.</li> <li>3. Precio unitario del envase</li> <li>4. Cantidad necesaria de producto por ciclo de uso.</li> <li>5. Documentación actualizada y vigente que acredita el marcado CE (Certificado CE de conformidad), acompañada del número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en su evaluación.</li> </ol> <p><b>La cantidad prevista para 12 meses se presenta en garrafas de litro, no obstante, el precio que se utilice para valorar las ofertas será el precio por litro de solución y se deberá especificar la cantidad de producto en mililitros necesaria por cada ciclo de reprocesado</b></p> <p><b><u>ENDODESINFECTANTE PARA PROCESO PAA SISTEMA ETD. LAVADORA</u></b></p> <p><b><u>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</u></b></p> <p><b>DESINFECTANTE PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS</b></p> <p><b>Composición y propiedades requeridas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ácido acético, agua y estabilizantes.</li> <li>- Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero.</li> <li>- Envase de 2,8 litros estable en su almacenamiento y compatible con la ubicación los procesos ETD2, ETD3, ETD4. El envase será manejable y de fácil uso y que</li> </ul>



 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	--	-----------------

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
		<p>minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema antifugas que permita el acople al sistema de toma automatizado garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de rosca) de los otros reactivos necesarios para el uso para los procesos ETD2, ETD3, ETD4 y ETD Double</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El envase dispondrá de una lanceta de succión integrada o similar que permita el consumo de todo el contenido y minimice los riesgos para los trabajadores.</li> <li>- Dispondrá de sistema adicional que disminuya la manipulación para los usuarios previniendo el contacto con la piel y posibles inhalaciones</li> <li>- Clasificado como producto sanitario Clase Iib según MDD y con vigencia del mismo.</li> <li>- Marcado CE europeo + nº ON</li> <li>- Con actividad bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida.</li> <li>- Compatible para su uso con los 1 y 3</li> <li>- <b>Eficacia</b> demostrada con el tiempo de contacto mínimo requerido en los ciclos de reprocesado de los procesos a base de ácido peracético de Olympus.</li> <li>- <b>Toxicidad:</b> Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación.</li> <li>- <b>Compatibilidad:</b> Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.</li> <li>- <b>Etiquetado y Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) del producto legible, en el idioma oficial en uso y según normativa vigente</b></li> </ul> <p>El proveedor aportará la siguiente documentación que debe ser actualizada y vigente. Se presentará precedida de un índice y en el orden especificado en el mismo en un archivo único.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica en el idioma oficial en uso</li> <li>• Ficha de seguridad química en el idioma oficial en uso</li> <li>• Documentación microbiológica que acredite la actividad esporicida, bactericida, fungicida y virucida del producto según la norma europea correspondiente (UNE-ENE), o según norma de referencia en los casos en que no exista norma europea aplicable.</li> <li>• Documento de compatibilidad con los distintos materiales de los endoscopios incluidos Ecoendoscopios,</li> <li>• Instrucciones de uso completas en idioma oficial en uso, incluirá forma de preparación de producto para su utilización</li> <li>• Información sobre el tiempo de caducidad</li> </ul> <p>El material presentará una caducidad mínima de 12 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.</p> <p>Aportará muestra del producto en el envase ofertado para realizar prueba de uso</p>



 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	--	-----------------

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
		<p>previa a la valoración.</p> <p>El proveedor realizará formación de los profesionales y cartelería formativa plastificada con instrucciones de uso y tiempo de contacto.</p> <p><b><u>INFORMACIÓN OBLIGATORIA</u></b></p> <p><b>En la oferta deberán hacer constar:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentación del envase de producto en el formato ofertado</li> <li>2. Composición cuantitativa y cualitativa, especificando la acción de cada uno de los componentes.</li> <li>3. Precio unitario del envase</li> <li>4. Cantidad necesaria de producto por ciclo de uso.</li> <li>5. Documentación actualizada y vigente que acredita el marcado CE (Certificado CE de conformidad), acompañada del número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en su evaluación.</li> </ol> <p><b>La cantidad prevista para 12 meses se presenta en garrafas de litro, no obstante, el precio que se utilice para valorar las ofertas será el precio por litro de solución y se deberá especificar la cantidad de producto en mililitros necesaria por cada ciclo de reprocesado.</b></p>

*El adjudicatario deberá realizar TODOS los mantenimientos preventivos y correctivos de las termodesinfectadoras presentes en las unidades de Digestivo y Neumología para garantizar el funcionamiento óptimo de los equipos. El adjudicatario a su vez deberá realizar las mejoras necesarias para que los equipos dispongan de control de flujo y trazabilidad automática incorporada mediante el sistema de gestión de informes presente en la unidad (Endobase)*

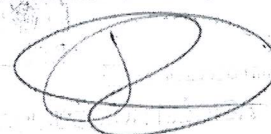
*El adjudicatario se compromete a mejorar en la medida de lo posible, las cestas de lavado para que sean mas ergonómicas, los adaptadores con conexión rápida y el tiempo entre exploración y exploración mediante procesos de secado y almacenaje más eficientes y seguros, cumpliendo siempre con los criterios de calidad y trazabilidad de la unidad.*

ALBILLOS  
MARTINEZ  
AGUSTIN - DNI  
50039657Y

Digitally signed by  
ALBILLOS MARTINEZ  
AGUSTIN - DNI  
50039657Y  
Date: 2021.04.26  
00:15:55 +02'00'

FDO. DR. ALBILLOS MARTÍNEZ  
JEFE SERVICIO GASTROENTEROLOGÍA

FDO. DR. ROLDÁN MOLL  
SUBDIRECCIÓN ÁREA MÉDICA





**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE SUMINISTROS  
**SUMC**

**ANEXO AL PLIEGO DE  
ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS**

**ANEXO 25**

**P.A. 2021000034**

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (48 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	272432	DETERGENTE PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS	LITRO	4.620	26,49	122.383,80	21,00	25.700,60	148.084,40
1	2	299063	ACTIVADOR PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS	LITRO	8.340	17,07	142.363,80	21,00	29.896,40	172.260,20
1	3	272433	DESINFECTANTE PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS	LITRO	10.280	46,47	477.711,60	21,00	100.319,44	578.031,04
<b>TOTAL LOTE 1:</b>							<b>742.459,20</b>		<b>155.916,43</b>	<b>898.375,63</b>

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>742.459,20</b>		<b>155.916,43</b>	<b>898.375,63</b>
-----------------------	-------------------	--	-------------------	-------------------





**EXPEDIENTE: 2021000034**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de adquisición de productos para la limpieza y desinfección (detergente y desinfectante) del material de endoscopia en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	DETERGENTE PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS
	2	ACTIVADOR PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS
	3	DESINFECTANTE PARA REPROCESADO AUTOMATIZADO DE ENDOSCOPIOS

**Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:**

**TOTAL 30 PUNTOS.**

1	1	Endodetergente ác. Peracético lavadora	Envase del producto que no requiera una segregación de residuos especial (asimilable al urbano) y sea reciclable. Por ser el H. U. Ramón y Cajal un centro comprometido con el medio ambiente	No requiere segregación de residuos	10 puntos
				Si requiere segregación de residuos	0 puntos
	2	Endoactivador ác. Peracético lavadora	Se valorarán la seguridad del uso del producto para el trabajador, riesgo químico (jerarquizando el nivel de riesgo en función de sus fases de riesgo), riesgo ergonómico (peso y facilidad de manipulación)	Mayor seguridad	10 puntos
				Resto	Proporcional
	3	Endodesinfectante ác. Peracético lavadora	Elementos de seguridad que faciliten el uso del envase (dispositivo que facilite la apertura del envase) y concordancia con el lugar de almacenamiento (que sean apilables)	Si	10 puntos
				No	0 puntos

ALBILLOS  
MARTINEZ  
AGUSTIN -  
DNI  
50039657Y

Digitally signed  
by ALBILLOS  
MARTINEZ  
AGUSTIN - DNI  
50039657Y  
Date: 2021.04.26  
00:15:30 +02'00'

FDO. DR. ALBILLOS MARTÍNEZ  
JEFE SERVICIO GASTROENTEROLOGÍA

FDO. DR. ROLDÁN MOLL  
SUBDIRECCIÓN ÁREA MÉDICA

Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Suministros  
SUMC