

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES VENOSOS Y AGUJAS PARA RESERVORIO Y FÍSTULAS CON BIOSEGURIDAD, CON DESTINO AL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO: El objeto del contrato es el suministro de “Catéteres venosos y agujas para reservorio y fistulas con bioseguridad”, con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, como se detalla en el Anexo I.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Las descripciones de características técnicas detalladas de cada lote, se especifican en el Anexo I.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL: la información que se indica se deberá presentar en castellano:

- Catálogo y Foto del producto.

- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, 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 y en particular el marcado C.E. de producto sanitario.

- Descripción de embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.

Y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados. Se incluirá en el sobre 1 la documentación técnica acreditativa de estos extremos.

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

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 de este requerimiento llevará consigo las penalidades estipuladas en los PCP.

- Horario y días de entrega:— Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8 a 14 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,. El albarán de entrega será firmado por el funcionario responsable de recepcionar el producto, el cual 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 6 meses

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 Servicio 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 los productos envasados que sean estériles, 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

Será obligatoria la presentación de al menos tres muestras de cada producto, identificando el número de lote, denominación del producto, código 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 las muestras se acompañará con un listado, donde se especifique los lotes a los que licitan.

Su entrega se hará en el momento de presentación de las propuestas.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados listas para su uso. Las muestras serán utilizadas y destruidas durante el proceso de evaluación. Todos los gastos ocasionados en la entrega y posible 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.

ANEXO I

"CATÉTERES VENOSOS Y AGUJAS PARA RESERVOIRIO Y FÍSTULAS CON BIOSEGURIDAD"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. total IVA	Imp. total máximo
------------	----------------------	----------------------	----------------------	-------------------	----------------------------	-------------	-------------------	----------------------

Marcado C.E

Envase individual y estéril con apertura en solapa o pestaña que garantice la liberación completa del contenido del sobre.

En el envase debe figurar la referencia comercial, material de fabricación, número, fecha de fabricación y caducidad, identificación inequívoca de estéril, de un solo uso, texto al menos en castellano, número de lote, método de esterilización.

Deberán aportar marcado C.E. de conformidad, con traducción literal al castellano. Directiva sobre productos Sanitarios. Certificado de cumplimiento de la Normativa de productos Sanitarios: Directiva 23/42/CEE del 14 de Junio.

Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberán reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos Sanitarios, mediante acreditación.

Fabricados según norma UNE-EN ISO 10555-5/A1:2001. Catéteres intravasculares estériles de un solo uso. Catéteres periféricos sobre aguja introductora todos los lotes excepto el 3 y 4

Exento de DEHP, libre de latex y ftalatos.

1	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO ADULTOS . · Dispositivo de bioseguridad pasivo integrado.. · El sistema de seguridad se accionará de forma automática e irreversible. Suficientemente sólido, para que no se desactive por simple manipulación del mecanismo de seguridad. · El catéter será compatible con los restantes elementos y no interferirá en su utilización. · Diseño ergonómico de manipulación segura, que permita la manipulación con una sola mano. · Aguja de acero de grado médico, con bisel trifacetado. · Punta del catéter de alta integridad, que permita una transferencia suave desde la aguja y facilite la inserción. · Cánula fabricada en poliuretano biocompatible, termosensible , resistente a acodaduras, con bajo o nulo efecto memoria y línea radiopaca. · Aguja que permita la inmediata visualización del reflujo sanguíneo. · Cámara de visualización de reflujo transparente. · Con sistema antireflujo. · Con pestaña de empuje en el pabellón del catéter. · Con o sin aletas. De tener aletas deben ser flexibles. · Cono de acoplamiento Luer. · Código de colores para su identificación.				227.100,00	21%	47.691,00	274.791,00
---	--	--	--	--	------------	-----	-----------	------------



ANEXO I

"CATÉTERES VENOSOS Y AGUJAS PARA RESERVORIO Y FÍSTULAS CON BIOSEGURIDAD"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. total IVA	Imp. total máximo
	-El adjudicatario facilitará la formación y el material necesario para la puesta en marcha de estos productos. - La distribución, por números será:							
	nº 16. Código: 104299	0,60	10.500	6.300,00				
	nº 18. Código: 107678	0,60	40.000	24.000,00				
	nº 20. Código: 104896	0,60	328.000	196.800,00				
	Servicios: ALMACÉN							

2	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO PEDIÁTRICO				150.000,00	21%	31.500,00	181.500,00
	Características iguales al lote anterior.							
	- La distribución, por números será:							
	nº 22. Código: 103863	0,60	184.000	110.400,00				
	nº 24. Código: 104702	0,60	66.000	39.600,00				
	Servicios: ALMACÉN							

3	AGUJA PARA RESERVORIO SUBCUTÁNEO CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.			211.325,00	21%	44.378,25	255.703,25
	·Dispositivo de bioseguridad integrado..						
	·El sistema de seguridad se accionará de forma irreversible. Suficientemente sólido, para que no se desactive por simple manipulación del mecanismo de seguridad.						
	·El catéter será compatible con los restantes elementos y no interferirá en su utilización.						
	· Diseño ergonómico de manipulación segura, que permita la manipulación con una sola mano.						
	·Aguja con bisel especial, que minimice la agresión de la membrana del contenedor.						
	·Aguja no siliconada.						
	· Base de apoyo con fácil visibilidad de la zona de punción.						
	· Almohadilla de la base de apoyo suave, blanda, no absorbente y dermatocompatible.						
	·Aletas flexibles de fácil manejo con almohadillado.						
	·Tubo prolongador con pinza de cierre.						
	·Conexión Luer.						
	·Mínima erosión en el pinchazo al reservorio.						
	·El adjudicatario facilitará la formación y el material necesario para la puesta en marcha de estos productos.						
	·Código de colores para su identificación						
	- Con la siguiente distribución por tamaños:						
	19G - 19MM. Código: 101270	3,95	12.500	49.375,00			
	20G - 19MM. Código: 105060	3,95	38.000	150.100,00			
	20G- 25MM. Código: 101012	3,95	3.000	11.850,00			
	Servicios: ALMACÉN						

ANEXO I

"CATÉTERES VENOSOS Y AGUJAS PARA RESERVORIO Y FÍSTULAS CON BIOSEGURIDAD"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. total IVA	Imp. total máximo
4	AGUJA FISTULA ARTERIOVENOSA. ·Dispositivo de bioseguridad integrado.. ·El sistema de seguridad se accionará de forma irreversible. Suficientemente sólido, para que no se desactive por simple manipulación del mecanismo de seguridad. ·El catéter será compatible con los restantes elementos y no interferirá en su utilización. · Diseño ergonómico de manipulación segura, que permita la manipulación con una sola mano. ·Aguja de acero inoxidable, tribiselada. · Con bisel rotatorio. · Aguja con revestimiento de silicona. ·Aguja con pared ultrafina, para maximizar el flujo sanguíneo. ·Aletas flexibles de fácil manejo con almohadillado. ·Tubo prolongador con pinza de cierre. · Conexión Luer. · Código de colores para su identificación. - Con la siguiente distribución por tamaños:				22.750,00	21%	4.777,50	27.527,50
	14 - G. Código: 107704	0,65	25.000	16.250,00				
	15 - G. Código: 106932	0,65	9.000	5.850,00				
	16 - G. Código: 107345	0,65	1.000	650,00				
	Servicios: VARIOS.							

TOTAL IMPORTES: 611.175,00 128.346,75 739.521,75

Madrid, 10 de junio de 2021

DIRECTOR DE ENFERMERÍA

Firmado digitalmente por: FLORES GARCIA RUBEN FRANCISCO
Fecha: 2021.06.15 11:19

Fdo: Rubén Francisco Flores García