

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO MATERIAL PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**(EXP.PASA – SUM 004/22)**

---

**INDICE**

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>2</b>
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO .....</b>	<b>2</b>
<b>3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONDICIONES DE ENTREGA .....</b>	<b>5</b>
<b>5. CAMBIOS DE REFERENCIA.....</b>	<b>5</b>
<b>6. MUESTRAS.....</b>	<b>5</b>
<b>7. CADUCIDAD.....</b>	<b>6</b>

## 1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de material para Hemodiálisis para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote		Descripción	Unidades	Precio unitario s/IVA
1	1.1	Aguja fístula bipunción 15G x 25 mm (CS 3016681)	9.000	0,70€
	1.2	Aguja fístula bipunción 15G x 32 mm (CS 3028912)	250	0,70€
	1.3	Aguja fístula bipunción 16G x 25 mm (CS 3017654)	500	0,70€
	1.4	Catéter para fístula 15G x 25 mm	250	1,70€

### Descripciones técnicas generales de los productos:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado.

Todos los productos estériles vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización en caso de ser estéril.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso ☒ o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Cumplimiento de la Norma UNE – EN ISO 10993:2010 o posterior vigente. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.

## **LOTE 1.**

### **Sublotes 1.1; 1.2 y 1.3 Aguja fístula bipunción**

Aguja de pared ultrafina y bisel fenestrado para conseguir la entrada de mayor flujo sanguíneo.

Aguja y lumen siliconado, de acero inoxidable de grado médico de acuerdo a la norma ISO 9626, recta, cilíndrica y tribiselada.

Aguja de diferentes longitudes para la canalización de fístulas profundas.

Con aletas texturizadas.

Con penetración ultra suave, para minimizar el dolor en el paciente y preservar la vida útil de la fístula.

Tubo de PVC blando de 30 cm ( $\pm 1$  cm).

Con miniclamp en tubo.

Con dispositivo de seguridad integrado regulado según la orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

El dispositivo de seguridad debe proteger la aguja al extraerla y una vez activado, el dispositivo de seguridad debe ser irreversible.

Una vez activado el dispositivo de seguridad, la zona cortopunzante de la aguja debe quedar perfectamente cubierta.

El dispositivo de seguridad no debe de interferir en el uso habitual de la aguja.

Conector luer lock.

Esterilización con rayos gamma.

### **Sublote 1.4 Catéter para fístula 15G x 25 mm**

Con agujas introductora de acero inoxidable grado médico de acuerdo a la norma ISO 9626, recta, cilíndrica, ultra afilada, tribiselada con revestimiento de silicona.

Consta de una cánula intravascular radiopaca, biocompatible y termosensible.

Cánula de poliuretano con agujeros laterales y paredes ultrafinas.

El biomaterial de fabricación de la cánula debe ser de alta calidad y muy resistente a los acodamientos.

El cono debe asegurar una total estanqueidad de acoplamiento sin existir pérdidas de líquido por las juntas.

El catéter debe ser fácil de usar por el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Con dispositivo de seguridad integrado regulado según la orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

El dispositivo de seguridad debe proteger la aguja al extraerla y una vez activado, el dispositivo de seguridad debe ser irreversible.

Una vez activado el dispositivo de seguridad, la zona cortopunzante de la aguja debe quedar perfectamente cubierta.

El dispositivo de seguridad no debe de interferir en el uso habitual del catéter.

### **3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 1A "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

#### **4. CONDICIONES DE ENTREGA**

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

#### **5. CAMBIOS DE REFERENCIA**

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

#### **6. MUESTRAS**

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, 5 unidades de cada lote y sublotos al que presenten oferta, en su embalaje original, indicando que son

muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

## **7. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

## **8. CADUCIDAD.**

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a 24 meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón,

Fdo. Lara Ramos Sánchez  
Coordinadora de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido  
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ.Fin. y SS.GG.