

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA SUM 22-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el **SUMINISTRO DE FILTROS PARA EVACUACIÓN DE HUMO QUIRÚRGICO Y FUNGIBLE PARA EL SISTEMA DE PERFUSIÓN HIPERTÉRMICA INTRAPERITONEAL** para el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme a las especificaciones técnicas y presupuesto de licitación que se detallan a continuación:

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista para 24 meses	Precio unitario IVA excluido	Importe S/IVA	
1			SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMO QUIRÚRGICO Indicaciones: Filtrado de las sustancias procedentes de la combustión causada por el láser o electrobisturí.				
	1	6647	FILTRO Filtro compacto con 4 niveles de filtración, con un nivel máximo de eficiencia de 99,9995% para partículas de hasta 0.12 micras. Puerto aspiración de 22 mm. Fácil de colocar. Filtro con la tecnología RFID -calcula el grado de saturación que presenta el filtro a lo largo de toda su vida útil. Compatible con los aspiradores de humos de última generación En envase individual, de fácil apertura e identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote.	60	101,00 €	6.060,00 €	
	2	13971	CUBETAS PARA FILTRO	70	38,00 €	2.660,00 €	
	3	13972	TUBULADURA PARA FILTRO	80	32,00 €	2.560,00 €	
	4	13973	EMBUDO PARA FILTRO	25	11,00 €	275,00 €	11.555,00 €



Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista para 24 meses	Precio unitario IVA excluido	Importe S/IVA	
2	5	9246	<p>FUNGIBLE PARA EL SISTEMA DE PERFUSIÓN HIPERTÉRMICA INTRAPERITONEAL</p> <p>Conjunto de tubos y reservorios fabricados en PVP realizados con materiales atóxicos, apirógenos, sin látex, de grado médico y expresamente dedicados al uso oncológico en tratamientos de Perfusión Hipertérmica Intraperitoneal e Intrapleural (denominados "HIPEC").</p> <p>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</p> <p>-Flujo de perfusión de 800 a 1200 ml/min. -Volumen de cebado global del circuito extracorpóreo.</p> <p>COMPONENTES ESPECÍFICOS</p> <p>-Tubos con marcas de señalización e indicación de bomba y sentido de montaje, con cúpulas de monitorización de la presión. -Bolsa reservorio con filtro. -Set de líneas de transferencia, infusión y drenaje. -Conector clave integrado en la línea de extracción para inyección del quimioterápico. -Sistema de recogida y almacenamiento con capacidad máxima de 6 litros ampliable.</p> <p>La empresa adjudicataria deberá ceder y mantener durante la vigencia del contrato la bomba de perfusión hipertérmica para la administración de la terapia HIPEC que es precisa para su utilización, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calentamiento instantáneo de los fluidos por inducción magnética • Sensores de presión • Sensor detector de líquidos • Sensores temperatura (en la entrada y salida de fluido) • Válvula recirculación (purgado automático del aire) • Registro automático de las temperaturas: Incluye cables y software para la conexión a un PC • Sistema regulación vacío. 	55	960,00 €	52.800,00 €	52.800,00 €
TOTAL IMPORTE.....				64.355,00 €			



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221394867902730691372**

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **Se deberán aportar:**
 - **Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
 - **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.**
3. Etiquetado (en español):
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”
 - Número de lote de fabricación/serie
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
 - Dimensiones
 - En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda “valido un solo uso” o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
 - Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
 - Envasado: Individual en presentación estéril
4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
5. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
6. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

Segunda. - Alcance de las características técnicas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Tercera. -

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada. Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, 1 de abril de 2022

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente
Hospital Universitario de Fuenlabrada



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

ANEXO 1

Nº EXPEDIENTE:	LOTE:
-----------------------	--------------

PRECIO POR EQUIPO:			
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:			
<i>Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:</i>			
PROVEEDOR		MARCA	
MODELO		Nº SERIE	

INSTALACIÓN: La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

OBRAS:			
ENERGIA ELECTRICA:	VOLTAJE:	AMPERAJE:	
AGUA:		DESAGÜE:	
CLIMATIZACIÓN:		OTROS:	
SUPERFICIE OCUPADA:		PESO:	DIMENSIONES:

PLAZO DE ENTREGA:
PLAZO DE INSTALACIÓN:

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: () SI () NO	
ACCESORIOS (DETALLE)	

SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:

(Sello y Firma Proveedor)