

EXPEDIENTE 2022-0-010 (A/SUM-014426/2022)

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “LA ADQUISICIÓN DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de Diverso material sanitario para el Hospital Universitario Infanta Leonor” (HUIL).

División en Lotes: SI

Número y denominación de los Lotes: 9

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	100976	CEPILLO CITOLOGICO ENDOCERVICAL NO ESTÉRIL
2	2.1	100888	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/GRANDE
	2.2	100540	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/MEDIANA
	2.3	120766	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/PEQUEÑA
3	3.1	200358	TEST CASETE DETECCIÓN RÁPIDA GONADOTROPINA CORIÓICA EN ORINA
4	4.1	101433	GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE
5	5.1	100362	ELECTRODO DESECHABLE 36 MM. PARA E.C.G.
	5.2	105212	ELECTRODO DE HOLTER
	5.3	102300	ELECTRODO ECG ADHESIVO NEONATAL 25-35 MM C/CONEXIÓN 4MM BANANA C/LATIGUILLO DESECHABLE
6	6.1	100210	GEL CONDUCTOR ULTRASONIDOS HIDROSOLUBLE 250ML
7	7.1	305526	ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR GRANDES ARTICULACIONES
8	8.1	100349	CALZA TEJIDO SIN TEJER DESECHABLE

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
9	9.1	100350	GORRO QUIRÚRGICO TIPO BOINA CON ELÁSTICO DESECHABLE

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1: CEPILLO CITOLÓGICO ENDOCERVICAL NO ESTÉRIL (100976)

Cepillo citológico tipo “rovers” de un solo uso para toma de muestra simultánea de las células endo y exocervicales.

- Cabeza del cepillo formada por fibras con longitudes variables (tipo escoba), filamentos largos para recolectar células endo-cervicales y cortos para las células exo-cervicales.
- Exento de látex.
- Material mango: Polipropileno o similar.
- Cabezal: fibras sintéticas de polietileno o similar.
- Dimensiones del mango: largo 170 mm \pm 5mm
- Producto sanitario: Clase I

LOTE 2: ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE

- Espéculo vaginal desechable de poliestireno.
- Transparente para un amplio campo de visión.
- Sistema de apertura y cierre regulable en cremallera.
- Forma de pico de pato.
- Superficie lisa, bordes redondeados y filos atraumáticos.
- Empuñadura ergonómica.
- Código de colores asociado a las medidas para su fácil identificación.
- Presentación en envase individual estéril de fácil apertura, de un solo uso en el que figure la denominación del artículo, referencia, lote, fecha de caducidad, método de esterilización y símbolo de un solo uso.
- Exento de látex.
- Producto sanitario: Clase I estéril
- Varias medidas:

Nº ORDEN 2.1: ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/GRANDE (100888)

- Ancho: 31 \pm 5mm
- Largo: 118 \pm 1mm

○ Nº ORDEN 2.2: ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/MEDIANO (100540)

- Ancho: 27±2mm
- Largo: 113±1mm
- **Nº ORDEN 2.3: ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/ PEQUEÑA (120766)**
 - Ancho: 16±2mm
 - Largo: 109 ±1mm

LOTE 3: TEST CASETE DETECCIÓN RÁPIDA GONADOTROPINA CORIONICA EN ORINA (200358)

- Prueba rápida para la detección de la presencia de la hormona Gonadotropina Coriónica humana en orina, suero o plasma.
- Presentación: en placa o casete envasada individualmente en bolsa sellada que contenga instrucciones de uso y pipeta.
- Sensibilidad del test 10 UI/L
- Tiempo de lectura entre 3 y 5 minutos.
- Lectura del resultado del test en sentido: POSITIVO, NEGATIVO o NO VÁLIDO.
- Conservación a temperatura ambiente entre 2° y 30°
- Exento de látex
- Conforme a la Directiva 98/79/CEE para Productos Sanitarios para el Diagnóstico in vitro.

LOTE 4: GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE (101433)

- Gel lubricante hidrosoluble, compuesto por hidroxietilcelulosa para exploraciones ginecológicas, urológicas, endoscópicas y como lubricante de instrumental.
- Presentación: tubo de 100 gr
- Soluble en agua.
- No graso, sin parafinas ni vaselinas.
- Con una caducidad mínima de 4 años
- No irritante en mucosas ni produzca sensibilización en la piel de los pacientes.
- Certificación CE de sistema de garantía de calidad total, de acuerdo con el anexo II de la Directiva 93/42/CEE.
- Certificación ISO 13485:2018.
- Producto sanitario: Clase IIa

LOTE 5: ELECTRODOS

- **Nº Orden 5.1: ELECTRODO DESECHABLE 36 MM PARA E.C.G. (100362)**
 - Electrodo desechable adherente para ECG.
 - Soporte en foam/espuma de polietileno flexible y transpirable.

- Sensor de plata/cloruro de plata.
- Gel conductor sólido incorporado de alta conductividad y adhesivo hipoalergénico para un uso prolongado sin despegarse y sin dejar residuos a su retirada.
- Conexión: corchete centrado.
- Forma ovalada.
- Lámina protectora provista de lengüeta para facilitar la retirada.
- Tamaño: 36mm (ancho) x 40 mm (largo) admitiéndose variaciones de ± 5 mm en el largo.
- Presentado en envases que eviten el secado del gel.
- Libre de látex y PVC.
- Producto sanitario: Clase I
- **Nº Orden 5.2: ELECTRODO DE HOLTER (105212)**
 - Electrodo desechable para monitorización prolongada. Con doble anillo adhesivo para fijación inmediata y duradera.
 - Soporte adhesivo microporoso para permitir la transpirabilidad de la piel.
 - Con gel líquido de alta conductividad, transpirable, hipoalérgico, adherente y sin dejar residuos a su retirada.
 - Conexión: corchete descentrado que garantice una buena calidad de la señal.
 - Lámina protectora provista de lengüeta para facilitar la retirada.
 - Sensor de plata/cloruro de plata. De forma circular y tamaño 68,2x55mm, admitiéndose variaciones de ± 2 mm
 - Libre de látex y ftalatos
 - Presentado en envases que eviten el secado del gel.
 - Producto sanitario: Clase I
- **Nº Orden 5.3: ELECTRODO ECG ADHESIVO NEONATAL 25-35 MM C/CONEXIÓN 4MM BANANA C/LATIGUILLO DESECHABLE (102300)**
Electrodo desechable adherente para ECG pediátrico.
 - Soporte en tejido sin tejer transpirable.
 - Sensor de plata/cloruro de plata.
 - Gel conductor sólido incorporado de alta conductividad y adhesivo hipoalergénico para un uso prolongado sin despegarse y sin dejar residuos a su retirada.
 - Conexión: banana hembra de 4mm.
 - Reposicionable.
 - Con cable integrado de 50cm.
 - Tamaño: 30mm (ancho) x 22 mm (largo) admitiéndose variaciones de ± 5 mm en el largo.
 - Presentado en envases que eviten el secado del gel.
 - Libre de látex.
 - Producto sanitario: Clase I.

LOTE 6: GEL CONDUCTOR ULTRASONIDOS HIDROSOLUBLE 250ML (100210)

- Gel conductor transparente viscoso para ultrasonidos.
- Sin perfume.
- Densidad (22°C): 1.00-1.02 g/ml
- pH: 5.9-6.3
- Viscosidad (22°C): 800.000-2.000.000 mPa`s
- <10ufc/ml de microorganismos viales totales y ausencia de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Burkholdeira cepacea, Cândida albicans, Echerichia coli.
- Impedancia acústica: $\leq 1,65$ MRayls.
- Producto biocompatible de acuerdo con (ISO 10993-5: No citotóxico, ISO 10993-10: No irritante, ISO 10993-10: No sensibilizante).
- No estéril.
- Caducidad aprox. 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Hidrosoluble.
- Sin sales, para no dañar el transductor
- Libre de látex, ftalatos y compuestos de origen animal o biológico.
- Presentación: envase de 250 ml.
- Clase I

LOTE 7: ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR GRANDES ARTICULACIONES (305526):

- Composición: Hialuronato de sodio igual o superior a 60 mg de origen biotecnológico o no animal.
- Concentración superior al 2%
- Presentación: monodosis, en jeringa de vidrio precargada estéril de un solo uso, igual o superior a 3ml.
- Alto peso molecular molecular: > 2 000 000 Daltons.
- Clasificación producto sanitario: Clase III.
- Doble esterilidad.
- No precisa mantenimiento en frío.
- Sin agentes reticulantes químicos.
- Deberá cumplir con las condiciones exigidas en la siguiente normativa:
 - Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre
 - Real decreto 1616/2009, 26 de octubre

LOTE 8: CALZA TEJIDO SIN TEJER DESECHABLE (100349):

- Calza desechable no estéril, fabricado en tejido sin tejer.
- Gramaje mínimo de 27 g/m².
- Tamaño único.

- Con elástico en la zona de apertura.
- Talla única.
- Exento de látex.
- Transpirable, hidrófugo.
- Producto sanitario: Clase I no estéril.

LOTE 9: GORRO QUIRÚRGICO TIPO BOINA CON ELÁSTICO DESECHABLE (100350):

- Gorro quirúrgico circular desechable (tipo boina) no estéril, fabricado en tejido sin tejer.
- Gramaje mínimo de 17 g/m².
- Diámetro extendido: 48-55cm.
- Con elástico en toda la zona de apertura.
- Exento de látex.
- Transpirable
- Producto sanitario: Clase I no estéril.

TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

En Madrid, a día de la fecha,
POR LA ADMINISTRACIÓN,
Firmado digitalmente por PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
LA DIRECTORA GERENTE
Fecha: 2022.04.26 13:04

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA:

ANEXO I.-

LOTE	N° ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1.1	100976	CEPILLO CITOLÓGICO ENDOCERVICAL NO ESTÉRIL	2.500	0,0938	234,50	21	49,25	283,75
TOTAL LOTE 1									
2	2.1	100888	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/GRANDE	400	0,2650	106,00	21	22,26	128,26
	2.2	100540	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/MEDIANA	22.000	0,2650	5.830,00	21	1.224,30	7.054,30
	2.3	120766	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/PEQUEÑA	1.500	0,2650	397,50	21	83,48	480,98
TOTAL LOTE 2									
3	3.1	200358	TEST CASETE DETECCIÓN RÁPIDA GONADOTROPINA CORIÓNICA EN ORINA	8.200	0,2600	2.132,00	21	447,72	2.579,72
TOTAL LOTE 3									
4	4.1	101433	GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE	3.000	3,3100	9.930,00	10	993,00	10.923,00
TOTAL LOTE 4									
						9.930,00		993,00	10.923,00

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
5	5.1	100362	ELECTRODO DESECHABLE 36 MM. PARA E.C.G.	700.000	0,0350	24.500,00	21	5.145,00	29.645,00
	5.2	105212	ELECTRODO DE HOLTER	16.500	0,1350	2.227,50	21	467,78	2.695,28
	5.3	102300	ELECTRODO ECG ADHESIVO NEONATAL 25-35 MM C/CONEXIÓN 4MM BANANA C/LATIGUILLO DESECHABLE	5.500	0,4000	2.200,00	21	462,00	2.662,00
TOTAL LOTE 5									
6	6.1	100210	GEL CONDUCTOR ULTRASONIDOS HIDROSOLUBLE 250ML	5.300	0,3800	2.014,00	10	201,40	2.215,40
	TOTAL LOTE 6					2.014,00		201,40	2.215,40
7	7.1	305526	ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR GRANDES ARTICULACIONES	2.520	16,6700	42.008,40	10	4.200,84	46.209,24
	TOTAL LOTE 7 (Cantidad e importe expresado en ml)					42.008,40		4.200,84	46.209,24
8	8.1	100349	CALZA TEJIDO SIN TEJER DESECHABLE	350.000	0,0200	7.000,00	21	1.470,00	8.470,00
	TOTAL LOTE 8					7.000,00		1.470,00	8.470,00

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
9	9.1	100350	GORRO QUIRÚRGICO TIPO BOINA CON ELÁSTICO DESECHABLE	250.000	0,0280	7.000,00	21	1.470,00	8.470,00
TOTAL LOTE 9						7.000,00		1.470,00	8.470,00
TOTALES						105.579,90		16.237,03	121.816,93