

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

**(EXP. SARA-SUM 020/22)**

---

**INDICE**

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>2</b>
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO .....</b>	<b>2</b>
<b>3. ESPECIFICACIONES TECNICAS .....</b>	<b>2</b>
<b>4. NORMATIVA .....</b>	<b>3</b>
<b>5. CARACTERISTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO .....</b>	<b>4</b>
<b>6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>4</b>
<b>7. CONDICIONES DE ENTREGA .....</b>	<b>5</b>
<b>8. CAMBIOS DE REFERENCIA .....</b>	<b>5</b>
<b>9. MUESTRAS .....</b>	<b>6</b>
<b>10. FORMACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>11. 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 de mantenimiento de accesos vasculares 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	Consumo estimado anual (unidades)	Precio unitario sin IVA
1	Tapón de alcohol isopropílico al 70% (CS 3028933)	100.000	0,180€
2	2.1 Jeringa precargada 5ml con cloruro sódico 0,9% (CS 3029886)	500.000	0,230€
	2.2 Jeringa precargada 10 ml con cloruro sódico 0,9%	85.000	0,260€

## 3. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Lote	Descripción Técnica
1	<b>Tapones con alcohol isopropílico 70% para bioconectores</b>
	Tapón y rosca de polietileno de alta densidad.
	Con esponja interior porosa de poliuretano impregnada de alcohol isopropílico 70%
	Los tapones deben de ser individuales, figurando en cada tapón el número de lote y la fecha de caducidad.
	Conexión luer-lock
	Estériles y de un solo uso
	Deben de desinfectar el bioconector en un tiempo máximo de 1 minuto.

	Deben de permanecer formando barrera con el exterior protegiendo el bioconector hasta 7 días, siempre y cuando el tapón no haya sido manipulado.
--	--

Lote	Descripción Técnica
2	<b>Jeringa precargada con cloruro sódico 0,9%</b>
	Jeringa precargada con cloruro sódico 0,9% (NaCl 0,9%) para el lavado de accesos vasculares venosos.
	De un solo uso formada por tres piezas.
	Fabricada con polipropileno de alta pureza, con tapón protector.
	Embolo antirreflujo, formado por un vástago que se deslice suavemente, de cuerpo translúcido, no debe ser ni de color azul ni malva ni amarillo.
	Diámetro interno de 13 a 15 mm.
	Con escala medidora de lectura nítida e imborrable
	Cono luer lock estándar compatible con cualquier conector para acceso vascular.
	Contenido y recorrido del fluido estéril.
	Tope trasero de seguridad.
	En envase individual, fácilmente pelable.
	Estéril, apirógenos y de un solo uso.

#### 4. NORMATIVA

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 y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Deben de cumplir el Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, en el momento de su entrada en vigor.

Con certificado de calidad de los productos:

- 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.

## **5. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO**

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.

Los símbolos utilizados en el etiquetado deben ajustarse a la norma UNE EN ISO 15223-1:2016 o equivalente.

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

## **6. 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 de la 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.

## **7. 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.

## **8. 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.

## **9. MUESTRAS**

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, 30 unidades de cada lote al que presenten oferta. Las muestras se presentarán en el almacén general del Hospital, (Hospital U. Fundación Alcorcón, C/Budapest nº1, 28922 Alcorcón de Madrid), adecuadamente embaladas, indicando claramente en su exterior el número y objeto del expediente y lotes a que corresponden, y debidamente identificadas como "muestras". Las muestras podrán entregarse hasta el último día hábil límite para la entrega de ofertas, en horario de 9:00 a 13:00 h. 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.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

## **10. 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.

## **11. CADUCIDAD.**

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

Alcorcón, 3 de junio de 2022

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.