

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO RESERVORIOS VENOSOS SUBCUTÁNEOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **24 meses** de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
1	1	027006	Reservorio venoso subcutáneo, catéter de silicona implantable subcutáneo pequeño	12
	2	027007	Reservorio venoso subcutáneo, catéter de silicona implantable subcutáneo mediano	320
	3	027008	Reservorio venoso subcutáneo, catéter de silicona implantable subcutáneo grande	100

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL KIT:**

**Reservorio** venoso implantable subcutáneo para adultos de última generación:

- Titanio o plástico o mixto.
- Unicameral.
- Membrana de silicona.
- Sistema de anclaje multiperforado para sujeción.

**Catéter:**

- No preconectado
- Silicona
- Marcas de referencia de longitud.
- Punta contorneada, medición en cm a partir de la punta.

**Kit de inserción percutáneo** con material estéril y libre de látex, guía en J con marcas.

En caso de alergia al titanio se deberá suministrar alternativa.

**Etiquetado de los Implantes**

Ajustado a normativa.

Durante la vigencia del contrato el adjudicatario se comprometerá a ceder al Centro, sin coste alguno, un ecógrafo para la canalización de los dispositivos intravasculares, con las siguientes características:

### **ECÓGRAFO**

#### **PLATAFORMA:**

- Equipo Portátil, con posibilidad de ser portado sobre carro o transportado de forma independiente.
- Bolsa de transporte no rígida especialmente diseñada para portar el equipo y sus transductores en ausencia del carro de transporte.
- Carro elevable en altura con soporte para gel y sondas, resistente y ligero.
- Batería interna de ión litio con autonomía de 2 a 4 horas, independientemente del uso dado al equipo durante este periodo.
- Equipo resistente con núcleo metálico, no plástico.
- Peso máximo incluida batería.
- Triple conector para conexión simultanea de hasta tres transductores.
- Pantalla de al menos de 10" con amplio sector ecográfico.
- Teclado retroiluminado.
- Tiempo de arranque
- Sistema actualizable que permita su mejora durante los años sucesivos. Actualizaciones de software incluidas en la oferta.
- Software específico para visualización de agujas, sin angulación de la imagen ecográfica ni supresión de softwares de imagen "multihaz", evitando que su utilización repercuta sobre la calidad de la imagen. Deberá estar operativo, tanto en transductores lineales como convexos.
- Optimización de la imagen en función de la profundidad, incluyendo focalización automática y ajuste de frecuencias. El ajuste deberá realizarse de forma automática con cada modificación de la profundidad.
- Conexión entre equipo y transductor sin pines, evitando averías en las mismas.

#### **MODOS DE EXPLORACIÓN Y SOFTWARE:**

- Modo B / Modo M / Modo Dual.

#### **TRANSDUCTORES:**

- Sonda Convex de 5-2 MHz
- Sonda Lineal de 13-6 MHz

- Transductores sin selección de frecuencias trabajando en todo el ancho de banda a tiempo real, de forma que nos permita obtener resolución en superficie y penetración en profundidad al mismo tiempo.

**PRESTACIONES:**

- Doppler Color / Power Doppler (Doppler Potencia) / Doppler Pulsado / Doppler Tisular.
- Armónico Tisular.
- Medición de volúmenes.

**GESTIÓN DE DATOS:**

- Al menos 2 PUERTOS USB
- Posibilidad de exportación de videos e imágenes en formato PC o MAC.
- Posibilidad de grabación de video, tanto en forma prospectiva como retrospectiva.

**SERVICIO TÉCNICO:**

Compromiso de equipo de reposición en 24 horas en caso de avería durante todo el periodo de garantía.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

**2.- PRESCRIPCIONES DEL LOTE**

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

1. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
  - Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.
  - UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) "Sistemas de gestión de la calidad" de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios".



2.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados así como la siguiente documentación:

**Manual de instrucciones:** Los licitadores presentarán un manual completo de cada dispositivo, en el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa, **en castellano**, sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- Relación de productos ofertados, en formato excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones

**Garantía de actualización tecnológica.** 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, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

### **3.- MUESTRAS**

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentarán **UN MÍNIMO DE DOS MUESTRAS** por artículo ofertado. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

**En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.**

### **4.- CONSTITUCIÓN DE STOCKAJES:**

La firma adjudicataria del lote deberá constituir los stockajes del material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

El material será recepcionado a través del Almacén General del Hospital en horario de 8:30 a 14:00 horas de lunes a viernes.

El Hospital facilitará un pequeño almacenaje para establecer un depósito revisable que garantice la trazabilidad en todo momento, siendo responsabilidad de su custodia del hospital. Se formalizará al igual que cualquier entrega, en un albarán en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del responsable del servicio de Medicina Intensiva, o en su caso, receptor del Hospital designado que deberá firmarlo nominalmente. Será responsabilidad del proveedor su actualización en los niveles prefijados según su utilización y el procedimiento establecido por el Hospital. En el caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

## **5.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable.

## **6. OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

EL JEFE DE SECCIÓN DE MEDICINA INTENSIVA  
Fdo.: Dr. Nevado Losada

