

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

El presente contrato tiene por objeto el suministro con división en **7 lotes** del **MATERIAL PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA** para cura de heridas con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias y para un periodo de **24 meses**, con posibilidad de prórroga, con una duración máxima del contrato incluidas las prórrogas de 48 meses.

LOTE	Orden	TERAPIA PRESION NEGATIVA	UNIDADES 24 MESES
LOTE 1	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas mayores de 10 cm, con/sin afectación de partes profundas	
	1.1.	Kit para terapia de presión negativa esponja pequeña	160
	1.2.	Kit para terpaia de presión negativa esponja mediana	220
	1.3.	Kit para terapia de presión negativa esponja grande	180
	1.4.	Puerto conector	400
	1.5.	Contenedor pequeño	300
	1.6.	Contenedor grande	300
	1.7.	Films selladores de presión negativa	40
	1.8.	Films selladores de presión negativa	60
		Aparato o dispositivo de presión negativa	
LOTE 2	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas abdominales -abdomen abierto	
	2.1.	Kit para terapia presión negativa para heridas abdominales	20
	2.2.	Puerto conector	20
	2.3.	Contenedor grande	20
	2.4.	Films selladores de presión negativa	20
		Aparato o dispositivo de presión negativa	
LOTE 3	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas complejas con exposición de partes nobles (tubo digestivo, tendones, venas, arterias)	
	3.1.	Esponja de alcohol polivinílico grande	180
	3.2.	Esponja de alcohol polivinílico pequeña	140
	3.3.	Puerto conector	320
	3.4.	Contenedor pequeño	300
	3.5.	Contenedor grande	300
	3.6.	Films selladores de presión negativa	120
	3.7.	Films selladores de presión negativa	160
		Aparato o dispositivo de presión negativa	
LOTE 4	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas con infección de material protésico (mallas-prótesis vasculares) y/o partes blandas	
	4.1.	Esponja impregnada en plata o esponja + 2 apósito metálico de plata (compatible con Terapia Presión Negativa)	200
	4.2.	Puerto conector	100
	4.3.	Contenedor pequeño	100
	4.4.	Contenedor grande	100
	4.5.	Films selladores de presión negativa	100
		Aparato o dispositivo de presión negativa	

LOTE 5	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas pequeñas anfractuosas-tunelizadas-pié diabético	
		Sistema de terapia de presión negativa desechable y automático con contenedor	
	5.1.	Kit de bomba + contenedor - para sistema de terapia de presión negativa fácil movilidad desechable motorizado con contenedor-	100
	5.2.	Kit Espuma (mínimo 10x10x1 cm)+ film + puerto -para sistema de terapia de presión negativa fácil movilidad desechable motorizado con contenedor-	50
	5.3.	Contenedor (mínimo 50 ml) -para sistema de terapia de presión negativa fácil movilidad desechable motorizado con contenedor-	50
	5.4.	Apósito (mínimo 10 x 20 cm) -para sistema de terapia de presión negativa fácil movilidad desechable motorizado con contenedor-	50
	5.5.	Apósito (mínimo 15 x 15 cm) -para sistema de terapia de presión negativa fácil movilidad desechable motorizado con contenedor-	50
LOTE 6	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de heridas superficiales amplias	
		Sistema de terapia de presión negativa desechable sin contenedor	
	6.1.	15cm x15cm (Kit 2 apósitos)	340
	6.2.	15cm x 20cm (kit 2 apósitos)	290
	6.3.	15cm x 30cm (kit 2 apósitos)	50
	6.4.	15cm x 20cm	70
	6.5.	15cm x 30cm	70
	6.6.	Anatomico 20x25 cm (2 apósitos)	70
6.7.	Esponja p/sistema presión negativa p/tratamiento de heridas 10x12	6	
	Aparato o dispositivo de presión negativa desechable		
LOTE 7	Nº Orden	Equipos para el tratamiento con presión negativa de fístulas y dehiscencias anatómicas del tubo digestivo	
		Sistema de aspiración para región rectal:	
	7.1.	Esponja rectal	10
		Sistema contenedor por vacío	10
		Sistema de aspiración para región esofágica:	
	7.2.	Esponja esofágica	10
		Sistema contenedor	20
Filtro antibacteriano		20	
Bomba para contenedor			

Los equipos para el tratamiento con Presión Negativa de las heridas deberán de poder ofertar:

**LOTE 1: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS MAYORES DE 10CM, CON/
SIN AFECTACIÓN DE PARTES PROFUNDAS.**

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)

1.1. KIT PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA ESPONJA PEQUEÑA

El equipo dispondrá como mínimo de :

- Esponja de poliuretano (o poliéster) hidrófoba de hasta 12 cm diametro mayor. Espesor mínimo 3cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad (mínimo 2 unidades)
- Un puerto conector multi-lumen.

1.2. KIT PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA ESPONJA MEDIANA

El equipo dispondrá como mínimo de:

- Espuma de poliuretano (o poliéster) hidrófoba entre 12 – 20 cm diámetro mayor. Espesor mínimo 3cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad
- Un puerto conector multi-lumen

1.3. KIT PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA ESPONJA GRANDE

El equipo dispondrá como mínimo de:

- Espuma de poliuretano (o poliéster) hidrófoba de más de 20 cm. Espesor mínimo de 3 cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad
- Un puerto conector multi-lumen.

1.4. PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)

- Multilumen.
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

1.5. CONTENEDOR PEQUEÑO:

- Capacidad entre 300-500 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

1.6. CONTENEDOR GRANDE:

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

1.7. FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)

- Medidas aprox. 15x20 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m² en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

1.8 FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m² en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con facil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periodica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

LOTE 2: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS ABDOMINALES – ABDOMEN ABIERTO

CARATERÍSTICAS BASICAS. (Mínimo Obligatorio).

2.1. KIT PARA TERAPIA PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS ABDOMINALES

El equipo dispondrá como mínimo de :

- Espuma de poliuretano (o poliester) hidrófoba pre-cortada de mínimo 35 cm de diámetro mayor y 1,5 cm de espesor (al menos 2 unidades)
- Films de sellado que aseguren la transpirabilidad de aprox. 20 x 30 cm, más de 4 films por kit.
- Un puerto multi-lumen, grande.
- Capa protectora de órganos que sea recortable en todas las direcciones y proporcione un grado elevado de capilaridad para un drenaje eficaz de la cavidad abdominal de mínimo 55 cm de diámetro mayor.

2.2. PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)

- Multilumen.
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

2.3. CONTENEDOR GRANDE:

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

2.4. FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m² en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con facil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periodica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

LOTE 3: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS COMPLEJAS CON EXPOSICIÓN DE PARTES NOBLES (TUBO DIGESTIVO, TENDONES, VENAS, ARTERIAS).

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)

3.1. ESPONJA DE ALCOHOL POLIVINILICO GRANDE

- Espuma aprox 15 x 10 cm
- Espesor mínimo de 0,5 cm
- Envasadas individualmente y esteriles.

3.2. ESPONJA DE ALCOHOL POLIVINILICO PEQUEÑA

- Espuma aprox 7,5 x 10 cm
- Espesor mínimo de 0,5 cm
- Envasadas individualmente y esteriles.

3.3. PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)

- Multilumen.

- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

3.4. CONTENEDOR PEQUEÑO:

- Capacidad entre 300-500 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

3.5. CONTENEDOR GRANDE:

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

3.6. FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)

- Medidas aprox. 15x20 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m² en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

3.7. FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m² en 24h
- Transparentes
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con facil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periodica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.

- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

LOTE 4: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS CON INFECCION DE MATERIAL PROTESICO (MALLAS – PROTESIS VASCULARES) Y/O PARTES BLANDAS.

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)

4.1 ESPONJA IMPREGNADA EN PLATA O APOSITO METÁLICO DE PLATA (Compatible con Terapia Presión Negativa).

El licitador podrá optar por estas dos alternativas: Una espuma impregnada en plata o bien una espuma sin impregnar más 2 apósitos de plata (características abajo indicadas)

El equipo dispondrá como mínimo de :

- Esponja de poliuretano (o poliéster) hidrófoba con o sin plata con un mínimo de 15 cm de diametro mayor. Espesor mínimo 3cm.
- Films adhesivos de poliuretano que aseguren la transpirabilidad (mínimo 2 unidades)
- Un puerto conector multi-lumen.
- 2 Apósitos de malla de plata metálica microperforado con un mínimo de 15 cm de longitud (en el caso de que la esponja no esté impregnada en plata).

4.2. PUERTO CONECTOR. (ADICIONAL)

- Multilumen.
- Envasados individualmente en condiciones de esterilidad.

4.3. CONTENEDOR PEQUEÑO:

- Capacidad entre 300-500 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

4.4. CONTENEDOR GRANDE:

- Capacidad entre 800-1000 cc.
- Estéril.
- Con filtro de carbón activado para el control de olores.
- Con bolsas de superabsorbentes para la gelificación del exudado.

4.5. FILMS SELLADORES DE PRESION NEGATIVA (ADICIONALES)

- Medidas aprox 20 x30 cm
- Tasa de permeabilidad superior a 1.300 g/m2 en 24h
- Transparentes
- Envasados en condiciones de esterilidad.

APARATO O DISPOSITIVO DE PRESION NEGATIVA:

El adjudicatario deberá ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos, así como de sus sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato. La sustitución de las bombas debe realizarse en un periodo de 24 horas desde el aviso

- Presión de vacío de dos tipos: Continua e Intermitente.
- Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg, con facil manejo de la misma.
- Sistema de alarma incorporado para fugas y fallos del reservorio.
- Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.

SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:

- Servicio de mantenimiento de los dispositivos de forma periodica, acreditado por certificados y/o fichas de revisión oficiales del fabricante o quien realice dicho mantenimiento, mínimo anualmente.
- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

LOTE 5: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS PEQUEÑAS ANFRACTUOSAS – TUNELIZADAS – PIE DIABÉTICO.

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)

SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DESECHABLE Y AUTOMÁTICO CON CONTENEDOR:

Sistema para terapia de presión negativa portátil, que conste de los siguientes elementos:

5.1. Dispositivo desechable con contenedor incluido:

- Bomba desechable de un solo uso.
- Presión de mínima de 120 mm Hg.
- Capacidad del contenedor mínimo 50 ml.
- Silencioso y ligero.
- Vida útil mínimo de 10 días.
- Sistema de transporte cómodo para el paciente.

(Pilas incluidas para todo el tratamiento)

5.2. Espuma de poliuretano o poliéster mínimo de 10x10x1 cm adaptable a la localización de la herida y a las características del paciente. Envasados individualmente en condiciones de esterilidad

- Film de sellado envasado individualmente en condiciones de esterilidad
- Puerto de sellado y tubos conectores de doble luz.

5.3. Capacidad del contenedor mínimo 50 ml.

5.4. y 5.5. Apósito multicapa absorbible con puerto de sellado. Capa de seguridad en contacto con la herida

SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:

- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Guías de uso: aportará guías rápidas de uso de los productos aportados sean visuales e intuitivas.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.

LOTE 6: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDAS SUPERFICIALES AMPLIAS.

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)

SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DESECHABLE SIN CONTENEDOR:

Sistema para terapia de presión negativa portátil, que conste de los siguientes elementos:

Se deberán ofertar kits de una bomba y dos apósitos, (para los números de orden 6.1., 6.2. y 6.3.), o bien en caso de hacerlo por separado dar el precio conjunto de la suma de los artículos indicados.

Dispositivo de un solo uso:

- Bomba desechable de un solo uso.
- Presión de mínima de 80 mm Hg.
- Silencioso y ligero.
- Duración del tratamiento / vida útil mínimo de 7 días.
- Sistema de transporte cómodo para el paciente.
- Aviso de pérdida de presión.
- Recargable e intercambiable al perder vacío

Apósitos:

- Sistema de conexión antiacodable.
- Capa de alta absorción
- Capa de silicona (o similar) con bordes protectores y alta adherencia.
- Envasados estériles.
- Tiras de fijación

Esponja de relleno (adicional):

- Esponja/apósito adicional para sistema de terapia de presión negativa que sirva como relleno en heridas profundas. Medidas aproximadas 10 x 12 cm

SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:

- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.
- Servicio que garantice la reposición de los equipos que presenten defectos técnicos y sustitución de los mismos sin cargo en un plazo inferior a 48 h.

LOTE 7: EQUIPOS PARA EL TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA DE FISTULAS Y DEHISCENCIAS ANATOMÓTICAS DEL TUBO DIGESTIVO.

Este lote se subdivide en dos números de orden:

7.1. SISTEMA DE ASPIRACIÓN PARA REGIÓN RECTAL

7.2. SISTEMA DE ASPIRACIÓN PARA REGIÓN ESOFÁGICA

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: (Mínimo Obligatorio)

Características comunes para los dos números de orden:

SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON CONTENEDOR:

Sistema para terapia de presión negativa portátil, que conste de los siguientes elementos:

A) Dispositivo de Drenaje:

- Esponja con drenaje tubular tipo redón con un mínimo de 20 cm de longitud y 12 CH de grosor, estéril, para la región rectal (orden 7.1.).
- Esponja con drenaje tubular tipo redón con un mínimo de 80 cm de longitud y 13 CH de grosor, estéril, para la región esofágica (orden 7.2.).
- Sistema de introductores y empujadores.
- Sistema de irrigación.

B) Dispositivo de Aspiración Vacío y Colector.

- Sistema de vacío desechable o bomba aspirativa reutilizable.
- Presión de vacío mínima de 80 mmHg. de los dispositivos aspirativos tanto como si es desechable o bomba aspirativa.
- En caso de usar bomba de aspiración:
 - o Calibración precisa de la presión en intervalos de 5 mmHg , con facil manejo de la misma,
 - o Sistema de alarma incorporado para proteccion y fallos.
 - o Pantalla táctil e intuitiva que permita el uso de guantes con sistemas de supervisión electrónicos e indicadores visuales y acústicos.
- Contenedor estéril y capacidad de un mínimo de 500 cc con indicador de medidas.
- Sistema de conexión en Y.

SERVICIO DE EQUIPOS Y GARANTIAS:

- Fichas técnicas: aportará las fichas técnicas que debe ser suficientemente amplias para permitir conocer el material de forma clara.
- Que el licitador aporte y/o acredite que puede realizar o realiza un programa de formación al personal médico - sanitario de forma periodica, así como de actualización de sus productos de terapia de presión negativa mediante publicaciones.
- Servicio que garantice la reposición de los equipos que presenten defectos técnicos y sustitución de los mismos sin cargo en un plazo inferior a 48 h.

CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS LOTES

Todos los artículos incluidos en este procedimiento deben ser estériles y estar libres de látex y DEPH. Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

Las firmas adjudicatarias se comprometerán, cuando proceda, a respetar los posibles cambios que la evolución tecnológica así aconseje.

Los adjudicatarios proporcionarán sin coste alguno para el hospital los aparatos o dispositivos de presión negativa, conectores u otros accesorios que sean necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario proporcionará a su cargo, cuanta formación sea necesaria para la implantación de los productos que le han sido adjudicados, tanto en el Hospital como en el Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento "Francisco Díaz".

MUESTRAS

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

Se proporcionará **2 muestras por cada número de lote y orden.**

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

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.

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

REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

Licencia de fabricación/**importación expedida por la AEMPS**

Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado

Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios

Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto

COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá 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 HUPA, 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 ambientalmente. 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, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta en el Anexo I a este pliego.

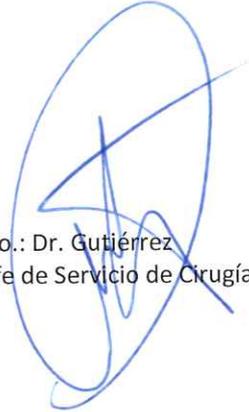


Fdo.: Dr. Medina
F.E.A. Servicio de Cirugía

En Alcalá de Henres, a 16 de diciembre de 2022



Fdo.: Dr. Plasencia Arriba
Jefe de Servicio de C.O.T.



Fdo.: Dr. Gutiérrez
Jefe de Servicio de Cirugía

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad _____ para prestar sus servicios en el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**:

- Se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental vigente, la Política Ambiental y las normas ambientales a las que el Hospital se adhiera voluntariamente, y los procedimientos e instrucciones de la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital.
- Previamente al inicio de sus trabajos aportará a la Unidad de Gestión Ambiental una relación de los materiales y productos que va a utilizar y de los residuos que espera generar. Deberá recabar la autorización escrita de la Unidad de Gestión Ambiental para el inicio de los trabajos.
- Deberá presentar todos los registros necesarios que evidencien que la manipulación, almacenamiento y gestión de los residuos, así como los comportamientos asociados al control del ruido y de los vertidos, es correcta. Deberá recabar, como parte del cierre de los trabajos objeto del presente concurso, la firma de conformidad del Responsable de la Unidad de Gestión Ambiental.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados y de la adecuada formación del personal, y a repercutir al contratista el coste de reparación del daño derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Adicionalmente, la empresa o entidad _____ adquiere los siguientes compromisos ambientales:

- Informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa en vigor priorizando la reutilización y el reciclado frente a la eliminación. Retirar y gestionar correctamente los residuos generados; en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en las características técnicas y normativa.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames. No verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos. Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar los trasvases necesarios en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en contenedores adecuados notificando el incidente.
- Consumir de forma responsable el agua, la energía y los recursos que se requieran para el desarrollo de los trabajos. Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma:

