

EXP. PASO SUM. 010/23

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION
DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS CERRADOS DE ASPIRACIÓN
SUBGLÓTICA Y ASPIRADORES PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS
CRÍTICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
Lote 1.- Sistema cerrado aspiración subglótica	3
3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	4
4.- CONDICIONES DE ENTREGA	4
5.- CAMBIOS DE REFERENCIA.....	5
6.- MUESTRAS.....	5
7.- CADUCIDAD.	5



1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas mínimas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro de sistemas cerrados de aspiración subglótica de secreciones de pacientes intubados en la Unidad de Cuidados Críticos y la cesión de los equipos necesarios para su utilización en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 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 anual estimado (meses de uso anual)	Precio unitario máximo sin IVA	Importe total anual sin IVA
1	Sistemas cerrados aspiración subglótica	72	300,00 €	21.600,00 €

- Descripciones técnicas generales de los productos:

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.

Todos los productos serán estériles y 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.

PASO SUM. 010/23	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ASPIRACIÓN SUBGLÓTICA	2
------------------	--	---



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.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

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

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.

Lote 1.- Sistema cerrado aspiración subglótica

El sistema incluirá el siguiente material en las cantidades necesarias para el tratamiento durante un mes de un paciente:

- Bolsa de recogida de secreciones de al menos 750 ml. con filtro antibacteriano, con gel solidificante.
- Filtro para eliminar el olor,
- Tubo para la conexión, para eliminar de la cánula traqueal o endotraqueal la secreción subglótica de la vía aérea de un paciente usando la succión intermitente programable en un sistema cerrado de Aspiración Subglótica, especialmente indicado para su uso en UCIs, para prevención de Neumonías por Ventilación Mecánica.
- Los contenedores de secreciones y las líneas de aspiración se conforman como un sistema cerrado para evitar aerosolizaciones.

Cesión de equipos:

Para que la utilización de estos contenedores cumpla su funcionalidad, el adjudicatario deberá ceder equipos con las siguientes características mínimas:

- Equipo autónomo, que no sea necesario conectar al sistema centralizado de vacío del hospital para evitar contaminaciones cruzadas,
- Debe disponer de batería para permitir los desplazamientos del equipo junto al paciente.
- El equipo de aspiración debe ser parametrizable tanto en la fase de aspiración (desde 1 a 60 segundos), como en la fase de espera (desde 1 a 60 minutos).

PASO SUM. 010/23	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ASPIRACIÓN SUBGLÓTICA	3
------------------	--	---



- También debe poder regularse la presión negativa de aspiración hasta el límite máximo de seguridad (desde -60 mbar hasta - 300 mbar).
- El equipo debe disponer de un sistema de alarma de oclusión que permita al profesional asistencial detectar cuando la línea no es permeable.
- El sistema debe disponer de doble filtro bacterio/viral para proteger a los pacientes de contaminaciones cruzadas y para proteger el interior del dispositivo de cualquier contaminación.

3.- 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 número 1 "Documentación Administrativa / 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:

- 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.
- Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso.
- 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.

4.- 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.

PASO SUM. 010/23	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ASPIRACIÓN SUBGLÓTICA	4
------------------	--	---



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.

5.- 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. El número de equipos y piezas de mano cedidos serán susceptible de acordarse con el adjudicatario según necesidades asistenciales durante la vigencia del concurso.

6.- MUESTRAS

En caso de ser necesario muestras para la correcta valoración del producto y la comprobación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, la Mesa de Contratación podrá solicitar, al menos, 2 unidades de productos de cada lote completo al que presenten oferta, debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia con la oferta técnica. Si no se presentaran estas muestras en tiempo, la oferta presentada quedará excluida.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, 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.

7.- CADUCIDAD

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

Alcorcón, a 6 de febrero de 2023


Fdo. Dr. Rafael Ruiz de Luna
Jefe Unidad Cuidados Críticos

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:

POR EL HOSPITAL,

PASO SUM. 010/23	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ASPIRACIÓN SUBGLÓTICA	5
------------------	--	---



FECHA Y FIRMA

Fdo.

FECHA Y FIRMA

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **100103963481655237675**

PASO SUM. 010/23	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ASPIRACIÓN SUBGLÓTICA	6
------------------	--	---