

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE TUBOS QUIRÚRGICOS DOTADOS DE DOBLE FUNCIÓN INSUFLACIÓN Y ASPIRACIÓN / EVACUACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO ABREVIADO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Tubos quirúrgicos dotados de doble función insuflación y aspiración / evacuación, para un periodo de doce meses. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

2. CONSIDERACIONES GENERALES:

- a. Los productos se presentarán en envasado individual y estéril, donde figurarán al menos los siguientes datos:
 - Empresa
 - Denominación del producto
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Fecha de caducidad
 - Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
 - Identificación de un solo uso
 - Método de esterilización cuando proceda (en reutilizables).
- b. Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo el momento que dure la adjudicación.
- c. Tener la empresa la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos. Y la norma UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016). (Versión consolidada).

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

- Los tubos deberán ser desechables, con filtro para insuflación de CO₂ y evacuación de humos.
- Estarán dotados de circuitos con filtros ULPA (0,1 µ) y HEPA (0,051 µ) independientes para insuflación y evacuación.
- Tendrán conexión *Luer-Lock* compatible con cualquier trócar del mercado.
- Tienen que ser estériles.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (en castellano)

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; 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) y para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

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.
- 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 doce meses.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.
- Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa 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.

5. PROTECCIÓN 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 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.

EL JEFE DE SEERVICIO DE CIRUGÍA

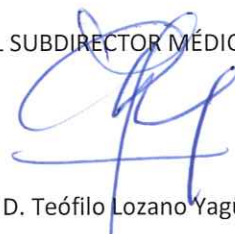
Fdo.: D. Alberto Gutiérrez Calvo



En Alcalá de Henares,

EL SUBDIRECTOR MÉDICO

Fdo.: D. Teófilo Lozano Yagüe



CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA