

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2023-5-11

**“TAPÓN DESINFECTANTE CON ESPONJA
IMPREGNADA EN ALCOHOL ISOPOPRÍLICO 70% PARA
BIOCONECTOR EN PROTOCOLO DE BACTERIEMIA
ZERO”**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **122239887485123680682**

OBJETO Y DEFINICIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de tapones desinfectantes con esponja impregnada en alcohol isopropílico 70% para bioconector para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se indica a continuación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Lote 1 - Código 086904

- Tapón desinfectante con esponja impregnada en alcohol isopropílico 70% en su interior para bioconector.
- Con conexión luer-lock, compatible con todas las válvulas de acceso venoso.
- Medida: mínima 10 mm – máxima 15 mm.
- Material: polietileno de alta densidad y rígido con diseño que evite roces en la piel del paciente.
- Deberá tener estrías en la parte externa del tapón para su fácil manipulación con guantes, para evitar que resbale.
- Una vez colocado deberá desinfectar el bioconector en el tiempo máximo de 60 segundos y mantener la superficie desinfectada mínimo 7 días.
- Se deberá presentar en tiras de 10 unidades, estériles de un solo uso.
- Deberá estar exento de látex y DEHP.
- Color del tapón: no deberá ser de color rojo (para evitar confusión con acceso arterial) ni de color morado (para evitar confusión con acceso arterial) ni de color morado (para evitar confusión con el acceso enteral).



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Presentación de ficha con datos de seguridad actualizada según normativa vigente y ficha técnica
- Aportar documentación actualizada y vigente de autorización de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Toda la información será legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.
- Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser superior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma



expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 20 tapones.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario.

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del Centro anteriormente citado.

Se realizarán entregas parciales a demanda de la programación efectuada por el Almacén General del Hospital.



PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 72 horas para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos afectados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente/didáctico necesario para la formación del personal.



OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a 14 de marzo de 2023

SUPERVISOR DE RECURSOS MATERIALES

Fdo: ALEJANDRO DEL CANTO MARTÍNEZ



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **122239887485123680682**

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	086904	TAPÓN DESINFECTANTE CON ESPONJA IMPREGNADA EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% EN SU INTERIOR, PARA BIOCONECTOR.	UN.	0,27588	0,2280	240.000,00	66.211,20	54.720,00	21	11.491,20

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **222398874851233680682**