

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-0-47

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:
FUNGIBLE PARA ALTO
FLUJO INFANTIL.**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Fungible para Alto Flujo Infantil, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

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.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos, que como mínimo incluirá la siguiente documentación:
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)

- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario del lote 1 deberá entregar en cesión 33 generadores de alto flujo por turbina

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

- Funcionamiento sin necesidad de toma mural de aire comprimido medicinal
- Flujo máximo igual o superior a 60l/m
- Temperatura regulable entre 31º y 37º centígrados
- Sensor de oxígeno con medición de FiO2 en tiempo real
- Rango de FiO2 regulable entre el 21 y el 100%
- Sistema de interfase mediante gafas nasales (con al menos cuatro tallas disponibles) y conexión a traqueotomía
- Sistema integrable en un carro que permita la movilidad y posibilidad de colocarlo en modo sobremesa

El equipo limitará el flujo de oxígeno de forma automática en función de la cánula que precise

El adjudicatario del lote 2 deberá entregar en cesión 29 bases humidificadoras y 10 bases humidificadoras sin cable,

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

- Con los adaptadores y cartuchos de sensores necesarios para su correcto funcionamiento.
- Deberán ser compatibles con los circuitos ofertados, y permitir la selección de modo ventilatorio, así como la posibilidad de selección de distintas temperaturas en terapia de VNI y alto flujo.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden 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 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.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles 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).

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

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 ofertados. 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 necesario para la formación.

OTROS

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

07221091
B EVA
VALVERDE

Firmado
digitalmente por
07221091B EVA
VALVERDE
Fecha: 2023.06.15
13:44:31 +02'00'

Fdo. Dra. Eva María Valverde Núñez
Jefa de Sección Neonatología

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 | 42563 | CÁNULA NASAL O2 ATRAUMÁTICA Nº 2 • DESECHABLE • PARA ALTO FLUJO. • SIN LATEX. • TAMAÑO INFANTIL. • QUE EVITE LA CONDENSACIÓN DE AGUA.FLUJO DE GAS PERMITIDO DE 2-25LPM | UN | 55,6237 | 45,97 | 1080 | 60.073,60 | 49.647,60 | 21 | 10.426,00 |
| | 2 | 42564 | CÁNULA NASAL O2 ATRAUMÁTICA Nº 3 • DESECHABLE • PARA ALTO FLUJO. • SIN LATEX. • TAMAÑO PEDIÁTRICO • QUE EVITE LA CONDENSACIÓN DE AGUA. FLUJO DE GAS PERMITIDO 2-20 LPM | UN | 55,6237 | 45,97 | 480 | 26.699,38 | 22.065,60 | 21 | 4.633,78 |
| | 3 | 81590 | CÁNULA NASAL O2 ATRAUMÁTICA Nº 1 • DESECHABLE • PARA ALTO FLUJO. • SIN LATEX. • TAMAÑO NEONATAL • QUE EVITE LA CONDENSACIÓN DE AGUA. FLUJO DE GAS PERMITIDO 2-8 LPM | UN | 55,6237 | 45,97 | 440 | 24.474,43 | 20.226,80 | 21 | 4.247,63 |

| 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 |
|--------------|-------|--------|--|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------------------|----------------|-------|-----------|
| | 4 | 89946 | CÁNULA NASAL O2 ATRAUMÁTICA <ul style="list-style-type: none">• DESECHABLE• PARA ALTO FLUJO.• SIN LATEX.• TAMAÑO ADULTO, PEQUEÑO, MEDIANO Y GRANDE PARA USO EN HOSPITAL INFANTIL• QUE EVITE LA CONDENSACIÓN DE AGUA | UN | 29,04 | 24 | 240 | 6.969,60 | 5.760,00 | 21 | 1.209,60 |
| | 5 | 95159 | CIRCUITO RESPIRATORIO ALTO FLUJO <ul style="list-style-type: none">• PARA EQUIPO GENERADOR POR TURBINA INFANTIL CON ADAPTADOR PARA NEBULIZADOR.• CON CABLES CALEFACTORES DE ESPIRAL DOBLES.• SENSOR DE TEMPERATURA INTEGRADO.• DURACIÓN DEL CIRCUITO 14 DÍAS | UN | 107,69605 | 89,005 | 1500 | 161.544,08 | 133.507,50 | 21 | 28.036,58 |
| TOTAL LOTE 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | 6 | 99490 | CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO. <ul style="list-style-type: none">• CON DOBLE SISTEMA CALEFACTOR (INSPIRATORIO Y ESPIRATORIO)• LONGITUD DE LOS RAMALES DE 15 - 2 M• FABRICADO CON MATERIAL LISO EN SU INTERIOR, AL MENOS EN SU ASA INSPIRATORIA, PARA DISMINUIR RESISTENCIA AL AIRE• CON SISTEMA Y CON MATERIAL QUE ADSORBA LA CONDENSACIÓN GENERADA EN EL ASA ESPIRATORIA• INCLUIRA CÁMARA Y LINEA DE PRESIÓN• DEBE PERMITIR LA TRANSICIÓN ENTRE LAS DISTINTAS MODALIDADES DE ASISTENCIA RESPIRATORIA (VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA, VENTILACIÓN NO INVASIVA Y ALTO FLUJO) CON EL MISMO RAMAL INSPIRATORIO• DEBE PERMITIR UNA DURACIÓN DE 14 DÍAS, PARA PODER UTILIZAR EL MISMO CIRCUITO PARA TODOS LOS MODOS DE VENTILACIÓN DESCritos• COMPATIBLE CON LOS RESPIRADORES EXISTENTES EN LA UNIDAD (SERVO—i/U) | UN | 114,95 | 95 | 400 | 45.980,00 | 38.000,00 | 21 | 7.980,00 |

| 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 |
|------|-------|--------|---|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------------------|----------------|-------|-----------|
| | 7 | 99491 | CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO • CON DOBLE SISTEMA CALEFACTOR (INSPIRATORIO Y ESPIRATORIO) • LONGITUD DE LOS RAMALES DE 15 - 2 M • FABRICADO CON MATERIAL LISO EN SU INTERIOR, AL MENOS EN SU ASA INSPIRATORIA, PARA DISMINUIR RESISTENCIA AL AIRE • CON SISTEMA Y CON MATERIAL QUE ADSORBA LA CONDENSACIÓN GENERADA EN EL ASA ESPIRATORIA • INCLUYRA CÁMARA Y LINEA DE PRESIÓN • DEBE PERMITIR LA TRANSICIÓN ENTRE LAS DISTINTAS MODALIDADES DE ASISTENCIA RESPIRATORIA (VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA, VENTILACIÓN NO INVASIVA Y ALTO FLUJO) CON EL MISMO RAMAL INSPIRATORIO • DEBE PERMITIR UNA DURACIÓN DE 14 DÍAS, PARA PODER UTILIZAR EL MISMO CIRCUITO PARA TODOS LOS MODOS DE VENTILACIÓN DESCritos • COMPATIBLE CON LOS RESPIRADORES EXISTENTES EN LA UNIDAD (SERVO—i/u) | UN | 122,815 | 101,5 | 900 | 110.533,50 | 91.350,00 | 21 | 19.183,50 |
| | 8 | 101111 | CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL • CON DOBLE SISTEMA CALEFACTOR (INSPIRATORIO Y ESPIRATORIO) • LONGITUD DE LOS RAMALES DE 15 - 2 M • FABRICADOS CON MATERIAL LISO EN SU INTERIOR, AL MENOS EN SU ASA INSPIRATORIA, PARA DISMINUIR RESISTENCIA AL AIRE • CON SISTEMA Y CON MATERIAL QUE ADSORBA LA CONDENSACIÓN GENERADA EN EL ASA ESPIRATORIA • INCLUYRA CÁMARA Y LINEA DE PRESIÓN • DEBE PERMITIR LA TRANSICIÓN ENTRE LAS DISTINTAS MODALIDADES DE ASISTENCIA RESPIRATORIA (VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA, VENTILACIÓN NO INVASIVA Y ALTA FRECUENCIA) CON EL MISMO RAMAL INSPIRATORIO • DEBE PERMITIR UNA DURACIÓN DE 14 DÍAS, PARA PODER UTILIZAR EL MISMO CIRCUITO PARA TODOS LOS MODOS DE VENTILACIÓN DESCritos • COMPATIBLE CON LOS RESPIRADORES EXISTENTES EN LA UNIDAD (SERVO—i/n, VN-500, VN 800) | UN | 133,1 | 110 | 1400 | 186.340,00 | 154.000,00 | 21 | 32.340,00 |

| 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 |
|--------------|-------|--------|---|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------------------|----------------|------------|------------|
| TOTAL LOTE 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | 9 | 81480 | KIT DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO P/NEONATOS COMPUESTO: • CIRCUITO DOBLE CALENTADO CON VÁLVULA DE SEGURIDAD CON LIMITACION DE PRESION • CANULAS DE DIFERENTES MODELOS PARA REALIZAR EL TRATAMIENTO DE 20 PACIENTES. | UN | 2.168,07 | 1791,7914 | 16 | 34.689,08 | 28.668,66 | | 6.020,42 |
| TOTAL LOTE 3 | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | 34.689,08 | 28.668,66 | 6.020,42 |
| | | | | | | | | | 657.303,66 | 543.226,16 | 114.077,50 |