

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA CONTRATACION DE EQUIPOS DE ANESTESIA EPIDURAL Y SENSORES DE MONITORIZACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **24 meses** y con división en **2 lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

1. LOTE 1: Equipo de Anestesia Epidural (3.500 Ud)

- o Todas las conexiones den jeringas de baja resistencia, aguja de Tuhoy, conector y filtro deben ser NRfit.
- o Aguja de Tuhoy para anestesia epidural con pabellón ergonómico y transparente, aleta amovible pre-montada. Graduación centimétrica, calibre 18G y longitud de 80 mm.
- o Filtro plano para anestesia epidural. Porosidad 0, 2 micras.
- o El Catéter deberá ser de un material que evite acodamientos en el uso habitual y que no se elonge al realizar la tracción necesaria para su retirada en el paciente.
- o Catéter con extremidad cerrada y, al menos, 3 orificios laterales. Punta flexible. Marca radiopaca para facilitar su localización si fuera preciso.
- o Centrador del catéter y conector al filtro.
- o Jeringa de 10ml de baja resistencia para localización del espacio epidural
- o Envase individual.
- o Libre de látex.

2. LOTE 2: Sensor de monitorización de la profundidad anestésica (10.500 Ud)

- o Sensores de 4 electrodos para la monitorización del nivel de profundidad anestésica y prevención del despertar intraoperatorio.
- o Necesidad de conexión a los módulos integrados en los monitores hemodinámicas utilizados en el hospital. Los monitores y/o accesorios deberán suministrarse sin cargo.
- o Posibilidad de colocación frontal unilateral indistintamente en el lado derecho o izquierdo del paciente, según lo requiera.
- o Sensores autoadhesivos, desechables y óptimo nivel de impedancia.
- o Envase individual.
- o Libre de látex

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

2º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (en castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y 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.

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.

2.- 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.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" ó similar.

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 dieciocho meses

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

3º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de **muestras** para la valoración técnica del **Lote 1**. Se presentarán **SEIS UNIDADES**.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Almacén del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Ctra. Alcalá-Meco S/N, 28805- Alcalá de Henares) dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

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.

No será necesaria la presentación inicial de muestras para la valoración técnica del Lote 2. Si el Servicio lo requiere, se podrá solicitar al proveedor las muestras precisas para su correcta evaluación, que el licitador se compromete a suministrar sin coste alguno.

4.- 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 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.

En Alcalá de Henares, 11 de mayo de 2023


Fdo. Dr. SANZ GARCÍA
Jefe de Servicio Anestesiología,
Reanimación y Terapéutica del Dolor

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:

En Alcalá de Henares