

EXPEDIENTE: 2023000062

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Materiales para la limpieza y desinfección de superficies clínicas y dispositivos médicos, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	21022	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DE DIPOSITIVOS MÉDICOS

- **Desinfectante de alto nivel por inmersión para dispositivos médicos (Productos sanitarios con marcado CE Clase IIb)**
- **Registro por la AEMPS: Certificado** como Producto Sanitario Clase IIb
- **Composición del principio activo**
 - Basado en ácido peracético.
 - Sin aldehídos o fenoles
- **Eficacia antimicrobiana** acreditada mediante el cumplimiento de los ensayos de actividad según la norma UN-EN 14885 de Antisépticos y desinfectantes químicos:
 - Bactericida: (2.1 y 2.2) EN 13727 y EN 14561
 - Levuricida: (2.1 y 2.2) EN 13624 y EN 14562
 - Fungicida: (2.1 y 2.2) EN 13624 y EN 14562
 - Viricida: (2.1 y 2.2) EN 14476 Y EN 17111
 - Micobactericida: (2.1 y 2.2) EN 14348 y EN 14563

Especificando microorganismos de ensayo, temperatura y tiempos de contacto.

- **Compatibilidad con los dispositivos médicos:**
 - Se requieren estudios de compatibilidad con materiales (metales y plásticos) incluyendo lentes y ópticas, endoscopios y fibroscopios
 - Etiquetado libre de pictograma de corrosivo
- **Modo de empleo:**
 - Granulado
 - Envase máximo de 2kg
 - Envase con sistema de dosificación para 1 y 2 litros mediante vaso graduado o similar.
 - Tiempo de activación hasta 15 minutos
 - Se incluirán cubetas graduadas con tapa sin gasto adicional –en número y tamaño necesario según criterio del hospital–
 - Se aportará material formativo –carteles– a los servicios que lo utilicen y formación con presencia física del responsable del producto.
- **Características medioambientales y toxicológicas:**
 - Ficha técnica, ficha de seguridad de acuerdo a la normativa, incluyendo pictogramas de tipo de peligro.
 - Etiquetado del envase con composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, número de lote, precauciones y anagrama correspondiente
 - Fabricación bajo certificado de sistema de Gestión Ambiental por ISO 14001 o similar.

- No tóxico ni irritante para el profesional ya sea por vía cutánea o por inhalación.

2	2	19823	DETERGENTE ENZIMATICO PARA LA LIMPIEZA DE DISPOSISTIVOS MÉDICOS
---	---	-------	---

- **Detergente enzimático líquido apto para la limpieza manual por inmersión y por ultrasonidos para dispositivos médicos**
- **Registro por la AEMPS: Certificado** como producto sanitario Clase I.
- **Composición del principio activo**
 - Al menos trienzimático –proteasa, lipasa y amilasa-
 - Activo a temperatura ambiente
 - Se requiere estudios de eficacia o certificado de eficacia con biofilms
- **Compatibilidad con los dispositivos médicos:**
 - Se requieren estudios de compatibilidad con materiales (metales y plásticos) incluyendo los endoscopios y lentes.
 - Etiquetado libre de pictograma de corrosivo
 - pH neutro.
- **Modo de empleo:**
 - Líquido
 - Sin espuma
 - Activación en agua fría
 - Concentrado
 - Envase máximo de 1 litro de producto concentrado.
 - Envase con sistema de dosificación para 1 litro
 - Se incluirán cubetas graduadas con tapa sin gasto adicional –en número y tamaño necesario según criterio del hospital-
 - Se aportará material formativo –carteles- a los servicios que lo utilicen y formación con presencia física del responsable del producto.
- **Características medioambientales y toxicológicas:**
 - Con tensioactivos biodegradables en condiciones anaerobias.
 - Ficha técnica, ficha de seguridad de acuerdo a la normativa, incluyendo pictogramas de tipo de peligro.
 - Etiquetado del envase con composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, número de lote, precauciones y anagrama correspondiente.
 - Fabricado bajo certificado de sistema de Gestión Ambiental por ISO 14001 o similar
 - No tóxico ni irritante para el profesional ya sea por vía cutánea o por inhalación.

3	3	7529	DESINFECTANTE DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS
---	---	------	---

- **Desinfectante de superficies de Productos Sanitarios - superficies clínicas y dispositivos médicos- no invasivos.**
- **Registro por la AEMPS: Certificado como** producto sanitario Clase IIa.
- **Composición del principio activo**
 - Formulación a base de amonios cuaternarios combinada con surfactantes.
- **Eficacia antimicrobiana** acreditada en laboratorio certificado mediante el cumplimiento de los ensayos de actividad según la norma UN-EN 14885 de Antisépticos y desinfectantes químicos para la evaluación de eficacia en condiciones limpias y sucias:
 - Bactericida (2.1 y 2.2) EN 13727 y EN 17387

- Levuricida: (2.1 y 2.2) EN 13624 y EN 17387
- Fungicida: (2.1 y 2.2) EN 13624 y EN 17387
- Viricida (actividad viricida contra virus recubiertos/actividad viricida de espectro limitado /actividad viricida): (2.1 y 2.2) EN 14476 y EN 16777

Especificando microorganismos de ensayo, temperatura y tiempos de contacto.

- **Compatibilidad con los dispositivos médicos:**
 - Compatible con materiales (metales, plásticos y cauchos) monitores, camas y camillas, encimeras.
 - pH neutro
 - Etiquetado libre de pictograma de corrosivo
- **Modo de empleo:**
 - Aplicación directa en superficies
 - Sin aclarado
 - Se admite presentación en spray en espuma.
 - Envase entre 750 ml y 1 litro.
 - Se aportará material formativo –carteles- a los servicios que lo utilicen y formación con presencia física del responsable del producto.
- **Características medioambientales y toxicológicas:**
 - Libre de aldehídos o fenoles
 - Con tensioactivos biodegradables en condiciones anaerobias.
 - Ficha técnica, ficha de seguridad de acuerdo a la normativa, incluyendo pictogramas de tipo de peligro.
 - Etiquetado del envase con composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, número de lote, precauciones y anagrama correspondiente.
 - Fabricación bajo certificado de sistema de Gestión Ambiental por ISO 14001 o similar.
 - No tóxico ni irritante para el profesional ya sea por vía cutánea o por inhalación.

4	4	312111	DETERGENTE DESINFECTANTE PARA LIMPIEZA Y DECONTAMINACIÓN DE INSTRUMENTAL Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CRÍTICOS
---	---	--------	--

- **Detergente- desinfectante de alto nivel para limpieza manual por inmersión de dispositivos médicos críticos e instrumental.**
- **Registro por la AEMPS: Certificado** como producto sanitario Clase IIb.
- **Composición del principio activo**
 - Basado en ácido peracético o en aminas
 - Libre de enzimas, aldehídos y fenoles.
- **Eficacia antimicrobiana:**
 - Acreditada mediante el cumplimiento de la norma UNE-EN 14885 Antisépticos y desinfectantes químicos: Bactericida, fungicida y virucida en condiciones limpias y sucias.
- **Compatibilidad con los dispositivos médicos:**
 - Compatible con materiales (metales acero inoxidable, aluminio anodizado y plásticos)
- **Modo de empleo:**
 - Líquido
 - Sin espuma
 - Concentrado
 - Envase máximo de 1 litro y sistema de dosificación para 1 litro
 - Activo en agua fría
 - Tiempo de activación máximo 15 minutos.

- Se incluirán cubetas graduadas con tapa sin gasto adicional –en número y tamaño necesario según criterio del hospital-
- Se aportará material formativo –carteles- a los servicios que lo utilicen y formación con presencia física del responsable del producto.
- **Características medioambientales y toxicológicas:**
 - Con tensioactivos biodegradables en condiciones anaerobias.
 - Ficha técnica, ficha de seguridad de acuerdo a la normativa, incluyendo pictogramas de tipo de peligro.
 - Etiquetado del envase con composición cualitativa, características, modo de empleo y dilución, fecha de caducidad, caducidad una vez abierto el envase, número de lote, precauciones y anagrama correspondiente.
 - Fabricación bajo certificado de sistema de Gestión Ambiental por ISO 14001 o similar.
 - No tóxico ni irritante para el profesional ya sea por vía cutánea o por inhalación.

ANEXO:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo.
2. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.

6. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**.

3 muestras por cada lote/nº orden

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:

- Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha.).
- Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
- Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
- Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

7. Etiquetado en el que figure:

- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.
- e. La referencia comercial.
- f. Marcado CE.



g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

8. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
9. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.

P.A. 20230000062

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses) Nº USOS	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	PRECIO USO (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	021022	DESINFECTANTE ALTO NIVEL DISPOSITIVOS MEDICOS	KG	896		36,86		33.026,56	21,00	6.935,580	39.962,14
2	2	019823	DETERGENTE ENZIMATICO P/LIMPIEZA DISPOSITIVOS MEDICOS	L/Diluido		1.812.000		0,01796	32.543,52	21,00	6.834,14	39.377,66
3	3	007529	DESINFECTANTE SUPERFICIES CLINICAS Y DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS	L	6.300		4,20		26.460,00	21,00	5.556,60	32.016,60
4	4	312111	DECONTAMINACION DE INSTRUMENTAL Y DISPOSITIVOS MEDICOS CRITICOS	L/Diluido		132.000		0,10740	14.176,80	21,00	2.977,13	17.153,93
IMPORTE TOTAL:									106.206,88		22.303,45	128.510,33

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.