

EXP. PA-SUM 010/24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE CIANOCRILATO ADHESIVO MÉDICO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
<u>Lote 1.- Cianocrilato adhesivo médico</u>	<u>2</u>
3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	3
4.- CONDICIONES DE ENTREGA	3
5.- CAMBIOS DE REFERENCIA.....	3
6.- MUESTRAS.....	4
7.- CADUCIDAD.	4

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas mínimas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro de CIANOCRILATO ADHESIVO MÉDICO para su utilización en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

El artículo ofertado deberá acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo trienal estimado	Precio unitario máximo sin IVA	Importe total anual sin IVA	IVA (10%)	Total
1	Cianocrilato adhesivo médico.	180	720,00 €	129.600,00 €	12.960,00 €	142.560,00 €

- Consideraciones generales:

El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:

- . Identificación del producto
- . Fabricante
- . Datos del producto
- . Marcado CE
- . Lote de fabricación
- . Fecha de caducidad
- . Fecha de esterilización

Lote 1.- Cianocrilato adhesivo médico

- Vial estéril de 5cc de adhesivo.
- Polimerización del adhesivo lenta.
- Pistola dispensadora secuencial por segmentos.
- Catéter estéril de 5Fr de 91 cm de longitud (± 1 cm.) sin luz en la punta, marcas de láser a 3 cm y 85 cm de la punta, y una elevada visibilidad ecogénica, gracias a los microcanales de aire que contiene el catéter en la parte distal.
- Introdutor estéril de 80 cm. (± 1 cm.) de 7 Fr, con marcadores cada 1cm. para medir la longitud de retracción durante el procedimiento.
- Dilatador estéril de 87cm. (± 1 cm.) de 5 Fr.
- Dos jeringas de tres cuerpos de 3cc con conector Luer Lock.
- Guía estéril de 0,035, de 180 cm de longitud. Con punta recta y floppy.
- Dos agujas dispensadoras de 14 G y conector Luer lock.
- Todos los elementos de un solo uso.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

Junto a la oferta técnica se deberá incluir nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4.- CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden.

Los plazos de entrega establecidos son 48 horas en programación facilitada por el Hospital y 24 horas en pedidos con indicación de urgencia en el Hospital.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

6-. MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica del lote.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentará un mínimo de DOS MUESTRAS del artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al Hospital. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y lote.

Aún con el inicio del proceso de adjudicación del contrato y toda vez que persista alguna duda de tipo técnico, la Mesa de Contratación podrá solicitar muestras extras del producto ofertado.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

7.- CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón, a la fecha de la firma.



Fdo.: Dr. Luis de Benito Fernández.
Jefe Unidad Cirugía Vascular.

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG