

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original

EXP. PA-SUM 048/24

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT DE PUERTO DE ACCESO PARA SISTEMA INSUFLACIÓN Y ASPIRACIÓN DE HUMOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES	2
3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES	3
3.- MUESTRAS	4
4.- VOLUMEN DEL SUMINISTRO	4
5.- NORMATIVA	4
7.- FORMACIÓN	5
ANEXO I	6

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 kit de puerto de acceso para sistema de insuflación y aspiración de humos inteligente para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario Fundación Alcorcón conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

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

Lote	Código	Especificaciones técnicas
Único	██████	KIT DE PUERTO DE ACCESO 8/12MM CON PUNTA OPTICA 100 MM DE LONG. + SET DE TUBOS CON FILTRO PARA SISTEMA DE INSUFLACION CONTINUA Y ASPIRACION DE HUMOS INTELIGENTE, MANTENIENDO PRESIÓN CONSTANTE DEL NEUMO

EL KIT DEBERÁ SER COMPATIBLE CON LA CONSOLA LEXION EXISTENTE EN EL HOSPITAL O, EN SU DEFECTO, EL LICITADOR DEBERÁ CEDER SIN CARGO PARA EL HOSPITAL UNA DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES.

EN CASO DE CESIÓN:

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para

reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.

7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

3.- 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.

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.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos 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.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

3.- MUESTRAS

Muestras: SI

Será imprescindible la presentación de muestras para su valoración técnica.

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 deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

Se presentará un mínimo de TRES 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 procedimiento correspondiente.

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.

4.- VOLUMEN DEL SUMINISTRO

El número de unidades que se indica 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.

Desde el envío del pedido por 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.

5.- NORMATIVA

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

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

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

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.

7.- 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.

Alcorcón, a la fecha de la firma.

MARTINEZ CORTIJO
MARIA SAGRARIO -

Firmado digitalmente por
MARTINEZ CORTIJO MARIA
SAGRARIO -
Fecha: 2024.10.08 14:59:09 +02'00'

Fdo.: Sagrario Martínez Cortijo
Jefa de Unidad de Cirugía General y del Aparato Digestivo

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO
MARTIN - ***
Fecha: 2024.10.14 09:49
Verificación y validez por CSV:
. La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv.

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2024.10.14 09:40

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

ANEXO I

Lote	Código	Especificaciones técnicas	Precio Unitario sin IVA	Cantidad para 12 meses	Base Imponible	Iva 21 %	Importe IVA incluido
Único		KIT DE PUERTO DE ACCESO 8/12MM CON PUNTA OPTICA 100 MM DE LONG. + SET DE TUBOS CON FILTRO PARA SISTEMA DE INSUFLACION CONTINUA Y ASPIRACION DE HUMOS INTELIGENTE, MANTENIENDO PRESIÓN CONSTANTE DEL NEUMO	415	150	62.250,00 €	13.072,50 €	75.322,50 €