

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 24/055

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de Sistemas de Suero, regulador de flujo, para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº Lote	Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas exigibles	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido	TOTAL LOTE IVA Excluido
1	1	301 100360	Sistema Administración Suero	<p>Equipo de infusión de material plástico transparente y flexible de grado médico, compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara con dos orificios como mínimo, y protector transparente, que permite el paso de 20 gotas/ml, capaz de puncionar y penetrar el cierre de un recipiente de fluidos sin ninguna prepunción, sin deterioro del cierre y que no produzca pérdida de fluido durante el procedimiento. Tampoco deberá introducir partículas en el interior del envase que se punciona, ni deberá partirse ni doblarse en la realización del procedimiento. - Cámara de goteo transparente y flexible con toma de aire con filtro hidrófobo y antibacteriano incorporado, impidiendo la entrada de partículas y microorganismos (membrana de 3 micras de diámetro) con filtro de 15 micras para retención de partículas. Facilidad del procedimiento de cebado. - Tubo flexible de material antiacodamiento y transparente y sin efecto memoria de plegado. Diámetro interno de 3 mm y externo de 4-4,1 mm. Sin 	720.000	0,1600€	108.000,00€	115.200,00€

Nº Lote	Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas exigibles	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido	TOTAL LOTE IVA Excluido
				<p>manguito en el extremo distal del equipo infusor. Sin punto de inyección en Y</p> <ul style="list-style-type: none"> - En su extremo distal, conexión "Luer-Lock" rotatoria, con filtro hidrófobo y antibacteriano, que permita el purgado sin pérdida de líquido. - Retirada fácil del tapón distal del sistema. - Con rodillo regulador de flujo, preciso a lo largo del tiempo, que permita ajustar el flujo entre 0 y el valor máximo y estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. - Longitud del equipo mínima de 175cm. Y máxima de 190cm - Los protectores de dispositivos de punción y el acoplamiento cónico macho deberán mantener la esterilidad del interior del equipo y ser seguros. • Desechable. • Exento de látex y Ftalatos acreditado mediante certificado del licitador. • En envase individual estéril. • Envase de papel mixto, con una cara transparente para poder visualizar el producto. • Envase con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial y marcado CE, todo ello reflejado en envase. <p>Aplicaciones: Para administración de fluidos intravenosos por gravedad.</p>				

Nº Lote	Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas exigibles	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido	TOTAL LOTE IVA Excluido
2	2	138 100128	Regulador de flujo	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo regulador de la infusión de fluidos de material transparente y flexible de grado médico • Con sistema de regulación de flujo, regulado en ml/h, con rango de tramos detallados que oscile entre 5 a 250 ml/h. aprox., de alta precisión y con escala única indeleble e imborrable y bien visible. • Constará de dos piezas cilíndricas que giren una sobre otra y de fácil manipulación. El sistema de regulación debe ser ergonómico y cómodamente ajustable. La flecha de la escala debe estar marcada con tinta para facilitar su visibilidad. Una vez ajustado, el flujo debe permanecer constante durante todo el procedimiento de infusión. • Conexiones Luer Lock macho al paciente y conexión luer hembra al sistema de infusión, con protectores ambos fácilmente separables y que mantengan la esterilidad interna del tubo fuera del envoltorio. • El dispositivo no deberá presentar riesgo de giro accidental y no modificará la posición de los tubos de infusión. Tendrá tope de regulación. • Longitud 40 cm. aproximadamente (\pm 5 cm) • Anti-codable, sin memoria. • Sin punto de inyección en Y • Desechable. • Exento de látex y Ftalatos acreditado mediante certificado del licitador • En envase individual estéril. • Envase de papel mixto, con una cara transparente para poder 	60.000	0,6000€	36.000,00€	36.000,00€

Nº Lote	Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas exigibles	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido	TOTAL LOTE IVA Excluido
				<p>visualizar el producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> Envase con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial y marcado CE, todo ello reflejado en envase. <p>Aplicaciones: Para infusión más precisa en la administración de fluidos intravenosos (incluso fluidos muy viscosos).</p>				
TOTAL.....								151.200,00 €

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.
 - Etiquetado: En español con la siguiente información:
 - ✓ Nombre del producto y/o referencia comercial
 - ✓ Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - ✓ Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo.
 - ✓ Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
 - ✓ Fecha de caducidad expresado en mes y año
 - ✓ Número de lote / serie
 - ✓ La leyenda “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. 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 productos.
5. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, “insert” o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y 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 correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
6. El adjudicatario del contrato se compromete a la renovación tecnológica de los equipos o fungibles durante el periodo de ejecución del contrato.

Cláusula Segunda:

Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquirieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cláusula Quinta:

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



**Hospital Universitario
de Fuenlabrada**

MARIA DE LOS ANGELES
ANTUNEZ
ANTUNEZ
ANTUNEZ -
DNI
Firmado digitalmente por
MARIA DE LOS ANGELES ANTUNEZ
ANTUNEZ - DNI
Fecha: 2024.10.15
11:41:58 +0200'

CONFORME:
Fuenlabrada, 13 de agosto de 2024
ENFERMERA DE RECURSOS MATERIALES
Fdo: M^a Ángeles Antúñez Antúñez

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



ESTÁ PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL