

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE PAS 2024-0-487

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN SUMINISTRO DE LOS CIRCUITOS E INTERCAMBIADORES DE CALOR PARA QUIMIOHIPERTERMIA, Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE VEJIGA NO MUSCULO INVASIVO (NMIBC) CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de los circuitos e intercambiadores de calor para quimiohipertermia, y del equipamiento en cesión necesario para el Tratamiento del Cáncer de Vejiga No Musculo Invasivo (NMIBC) con destino al Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

2.1. Especificaciones técnicas del material fungible:

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	330768	<p>SET CIRCUITOS E INTERCAMBIADORES DE CALOR PARA SISTEMA DE QUIMIOHIPERTERMIA.</p> <ul style="list-style-type: none">Set premontado compuesto por:<ul style="list-style-type: none">Catéter/sonda Foley de 3 vías con un balón de 25-50cc.Circuito cerrado con bolsa de calentamiento que permita deshacerse del residuo toxico (mitomicina) sin riego para el personal sanitario como para el paciente.Debe disponer de un clamp o pinza de oclusión con el objetivo de bloquear la salida/entrada en función de las necesidades.Material: Silicona.Desechable o de un solo uso.Estéril.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-487 Suministro de los circuitos e intercambiadores de calor para quimiohipertermia, y del equipamiento en cesión necesario para el Tratamiento del Cáncer de Vejiga No Musculo Invasivo (NMIBC) con destino al Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **2 Sistemas para quimiohipertermia endovesical**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Debe disponer de una pantalla que muestre los parámetros actuales y establecidos, así como el estado del tratamiento con el objetivo de permitir al personal sanitario un control efectivo.
- ✓ Debe permitir elevar la temperatura entre 43°C y 45°C.
- ✓ Debe disponer de un sensor de temperatura que permita su incremento gradual con el objetivo de preservar mejor las propiedades de la mitomicina.
- ✓ Debe disponer de alarmas de obstrucción y sobrecalentamiento.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:

3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.

3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)
- La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la compresión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

3.4. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-487 Suministro de los circuitos e intercambiadores de calor para quimiohipertermia, y del equipamiento en cesión necesario para el Tratamiento del Cáncer de Vejiga No Musculo Invasivo (NMIBC) con destino al Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.

- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
 - i. Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - ii. Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

3.5. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

Firmado digitalmente por: MORENO SIERRA JESUS
En Madrid, a la fecha de la firma
Fdo.:

Jefe del Servicio de Urología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

Fecha: 2024.12.27 07:09

Ref: PAS 2024-0-487

Verificación

La autenticidad de este documento se puede comprobar en

<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-487 Suministro de los circuitos e intercambiadores de calor para quimiohipertermia, y del equipamiento en cesión necesario para el Tratamiento del Cáncer de Vejiga No Musculo Invasivo (NMIBC) con destino al Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2024-0-487

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE LOS CIRCUITOS E INTERCAMBIADORES DE CALOR PARA QUIMIOTERAPIA DE QUIMIOTERAPIA, Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE VEJIGA NO MUSCULO INVASIVO (NMIBC) CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 48 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	330768	Set de circuitos e intercambiadores de calor para sistema de quimioterapia	432	Unidad	170,00 €	205,70 €	73.440,00 €	15.422,40 €	88.862,40 €	27004
IMPORTE TOTAL							73.440,00 €	15.422,40 €	88.862,40 €	

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-487 Suministro de los circuitos e intercambiadores de calor para quimioterapia, y del equipamiento en cesión necesario para el Tratamiento del Cáncer de Vejiga No Musculo Invasivo (NMIBC) con destino al Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.