

EXPEDIENTE PA 2024-0-498**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS POR ASPIRACIÓN PROPIA CON DESTINO AL 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 del material fungible y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la gestión de residuos líquidos por aspiración propia, para atender las necesidades asistenciales 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/ ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	333521	FILTRO COLECTOR CON PUERTOS DE ASPIRACIÓN <ul style="list-style-type: none">• Fabricado en polietileno 100%.• Con, al menos, cuatro puertos de aspiración.• Con válvula antireflujo y antigoteo.• Desechable.
1.2	333523	DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN TIPO ALFOMBRA O SIMILAR <ul style="list-style-type: none">• Medidas no superiores a 130 cm X 90 cm.• Compuesta de, al menos, dos capas con las siguientes características:<ul style="list-style-type: none">○ Capa superior permeable y antideslizante.○ Capa inferior impermeable.• Conexión de tubos de aspiración estándar existentes en el Hospital.• Desechable.

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 cuatro sistemas para la gestión de residuos líquidos por aspiración propia, que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Deberá disponer de la capacidad de regular el nivel de aspiración en dos depósitos diferentes, de forma independiente al sistema de vacío del hospital.
- ✓ Deberá ser un sistema cerrado de aspiración y eliminación de líquidos, con el objetivo de proteger al personal del quirófano de los fluidos biopeligrosos succionados.
- ✓ Deberá disponer de bomba de vacío propia para succión de líquidos que no supere los 50 dB.
- ✓ El rango de succión deberá estar entre 50 y 520 mm Hg en ambos contenedores, con indicadores visuales de los rangos de succión y con diferenciación de, al menos, 3 rangos diferentes.
- ✓ Deberá disponer de aviso acústico que se active al menos cuando la succión sea superior a 120 mm Hg y cuando la carga esté completa.
- ✓ Deberá monitorizar la cantidad de residuos recogida en cada depósito de forma electrónica.
- ✓ Deberá disponer de soporte para sueros motorizado con capacidad de hasta 4 bolsas de suero de 3 litros cada una.
- ✓ Deberá disponer de filtro HEPA.
- ✓ Deberá disponer de pantalla táctil interactiva.
- ✓ Deberá permitir la eliminación de los residuos mediante conexión automática hidráulica permanente a la red de saneamiento con el objetivo de evitar el derramamiento de líquidos y su manipulación.
- ✓ Deberá permitir la entrada del detergente de limpieza de manera automática, para la limpieza de los depósitos una vez vaciados.
- ✓ Deberá disponer de, al menos, 3 programas de vaciado y limpieza interna del equipo.

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 comprensión 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 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, 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.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

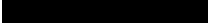
Firmado digitalmente por: MORENO SIERRA JESUS
Fecha: 2024.12.18 08:04

Jefe del Servicio de Urología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.12.20 10:40
Referencia: 67/230835.9/24
Verificación y validez por CSV: 
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).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2024-0-498

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro del material fungible y del equipamiento en cesión necesario para la gestión de residuos líquidos por aspiración propia con destino al Hospital Clínico San Carlos.

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades 48 meses	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	333521	FILTRO COLECTOR CON PUERTOS DE ASPIRACIÓN	3.040	24,00 €	21%	29,04 €	72.960,00 €	15.321,60 €	88.281,60 €	27004
1.2	333523	DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN TIPO ALFOMBRA O SIMILAR	960	54,00 €	21%	65,34 €	51.840,00 €	10.886,40 €	62.726,40 €	27004

IMPORTE TOTAL	124.800,00 €	26.208,20 €	151.008,00 €
---------------	--------------	-------------	--------------