

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-008

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el **SUMINISTRO DE MATERIAL PARA MANTENIMIENTO DE LA NORMOTERMIA PERIOPERATORIA CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, conforme se detalla a continuación:

LOTE 1: MANTAS DE AIRE FORZADO PARA CALENTAMIENTO ACTIVO.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LAS MANTAS DE AIRE FORZADO

Las mantas ofertadas deberán:

- Disponer de válvulas de drenaje en mantas bajo paciente para la eliminación continua de los cúmulos de fluidos que se puedan originar. No deben suponer una molestia para el paciente, ni deben poner en riesgo la integridad de la piel. Debe prevenir las quemaduras por arco eléctrico al mantener el campo quirúrgico seco.
- Deben estar fabricadas a partir de polipropileno-Spunbond o similar recubierto por película polimérica, para conferir resistencia y bajo desprendimiento de fibras, sin aportar excesivo peso.
- Patrón simétrico de perforaciones regulares en toda la superficie de la manta para permitir la salida de aire caliente forzado de una manera uniforme, garantizando un calentamiento homogéneo y seguro del paciente.
- Las zonas de baja perfusión estarán protegidas del flujo de aire para minimizar el riesgo de lesión térmica. Así mismo las zonas de apoyo quedarán bloqueadas por el propio peso del paciente para evitar el flujo de aire directo.
- Adhesivos para una correcta sujeción de la manta.
- Debe incorporar accesorios para mantenimiento de la temperatura corporal tales como paños plásticos extra.
- Un solo uso para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.
- Limpios no estériles.
- Material de bajo peso para minimizar el volumen de residuos.
- Radiotransparentes.
- Inflamabilidad Normal Clase I.
- Libres de látex.
- No debe contener ftalatos
- Cumplimiento con la normativa ISO: 13485
- Envase individual de polietileno o similar reciclable.
- Embalaje de transporte de cartón 100% reciclable.
- Todas las medidas y pesos son aproximados aceptando una desviación del +/- 5% sobre los descritos.

El adjudicatario facilitará las unidades de calentamiento necesarias para el funcionamiento de la manta térmica, que dispondrán de un carro estable que permita transportarlos fácilmente. La dotación de equipos de calentamiento será de 15 unidades, aumentándose si fuese necesario por cambios organizativos del centro. Estos equipos se entregarán por el adjudicatario en régimen de puesta a disposición, debiendo estar incluido el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos durante toda la vigencia del contrato.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DEL EQUIPO CALENTADOR DE AIRE FORZADO:

- Dispositivo médico clase IIB.
- Protección contra sobrecarga de corriente.
- Corriente de fuga: Cumple con las normas las normas IEC 60601-1 y UL 60601-1.
- Certificaciones: IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02
- Con distintos métodos de sujeción y colocación para cubrir las necesidades de los diferentes quirófanos.
- Alarmas visuales y sonoras por sobre o baja temperatura.
- Sistema para una correcta sujeción del tubo a la manta.
- Filtro de alta eficiencia de acuerdo con normativa ANSI/ASHRAE 52.22012 o equivalente.

Nº de lote	Nº orden	Código producto	Descripción y características técnicas	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	1	102236	MANTAS TÉRMICAS DESECHABLES CUERPO ENTERO <ul style="list-style-type: none"> • Proporciona cobertura a todo el paciente, lo que maximiza la transferencia de calor. • Presenta en la parte superior una U de más de 25 cm de largo por más de 21 cm de ancho para la cabeza y el cuello, y a ambos lados de la U presenta faldones termosellados de más de 19 cm de largo para remeterlos debajo de los hombros del paciente y garantizar su sujeción. • Presenta en la parte inferior un faldón no inflable por termosellado de los canales de más de 38 cm de longitud que cubre la parte sensible de los pies y la parte inferior de las piernas para eliminar el riesgo de daño térmico en dichas áreas. • Con más de 10 canales de convección con agujeros termoperforados alternados que produce un área convectiva total superior a 13.300 cm² en contacto con el paciente lo que permite un mayor intercambio de calor y eficacia. • Cuenta con un puerto de conexión de contorno plastificado para la manguera en el extremo inferior justo por encima de la zona no inflable de los pies. • Dimensiones aproximadas de la manta: 213x91cm con +/-5% • Peso de la manta: 142gr +/-5% 	1.250	4,35 €	5.437,50 €	
	2	101835	MANTAS TÉRMICAS DESECHABLES. - PARTE SUPERIOR DEL CUERPO. MULTIPOSICIONABLE.	3.250	4,35 €	14.137,50 €	

Nº de lote	Nº orden	Código producto	Descripción y características técnicas	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			<ul style="list-style-type: none"> Se adapta al paciente en posición supina, prona, de litotomía y decúbito lateral entre otras. Esta manta permite cubrir el torso, los brazos, el cuello, la cabeza o la parte inferior del cuerpo del paciente en función de la localización del procedimiento quirúrgico optimizando la máxima cobertura de la superficie corporal. También puede cubrir el cuerpo completo del paciente para hacer precalentamiento antes de la inducción anestésica. Presenta en la parte superior una U de más de 8 cm de largo por más de 38 cm de ancho para la adaptación a la zona de cuello y cabeza, con un faldón transparente no inflable, termosellado a la manta, de más de 56 cm de largo y más de 60 cm de ancho para cubrir la cabeza del paciente. Esta solapa transparente mantiene el aire caliente alrededor de la cabeza del paciente intubado y permite su observación. Presenta en la parte inferior una U de más de 8 cm de largo por más de 38 cm de ancho para la adaptación a la parte del torso, con una tira adhesiva de más de 4 cm de ancho rodeando la U y con un protector que ayude a mantener la posición de la manta sobre el paciente. Con más de 3 canales de convección con agujeros termoperforados alternados que produce un área convectiva total superior a 7.000 cm² en contacto con el paciente lo que permite un mayor intercambio de calor y eficacia. Cuenta con dos puertos de conexión para la manguera que pueden cerrarse y abrirse alternativamente según necesidad. Están situados a ambos lados para que la unidad de calentamiento se pueda colocar en un extremo o en el otro indistintamente. Dimensiones de la manta: 198x62cm con +/-5% Peso aproximado de la manta: 104gr +/-5% 				
	3	101834	MANTAS TÉRMICAS DESECHABLES. - PARTE INFERIOR DEL CUERPO <ul style="list-style-type: none"> Se adapta al paciente en posición supina, lateral o prona. Esta manta cubre las extremidades inferiores, de modo que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos localizados en la parte superior del cuerpo. 	2.250	3,34 €	7.515,00 €	

Nº de lote	Nº orden	Código producto	Descripción y características técnicas	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			<ul style="list-style-type: none"> • Presenta en la parte superior una parte central termosellada de más de 25 cm de largo por más de 25 cm de ancho para protección térmica de los genitales. • Presenta a lo largo de todo el borde superior una tira adhesiva de más de 4 cm de ancho protegida con un liner, que ayuda a mantener la posición de la manta sobre el paciente. • Presenta en la parte inferior un faldón no inflable por termosellado de los canales de más de 45 cm de longitud que cubre la parte sensible de los pies y la parte inferior de las piernas para eliminar el riesgo de daño térmico en dichas áreas. • Con más de 10 canales de convección con agujeros termoperforados alternados que produce un área convectiva total superior a 8650 cm² en contacto con el paciente lo que permite un mayor intercambio de calor y eficacia. • Cuenta con un puerto de conexión para la manguera en el extremo inferior justo por encima de la zona no inflable de los pies, y una tira de fijación adhesiva que ayuda a mantener la posición de la manta sobre el paciente. • Dimensiones de la manta: 152x91cm con +/-5% • Peso de la manta: 113gr +/-5% 				
TOTAL IMPORTE.....				27.090,00 €			

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 kilómetros 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.
7. Se proporcionará la asistencia técnica, asesoría científica, mantenimiento preventivo, correctivo y Técnico legal si lo tuvieran, reparación, y cuanta información y apoyo se necesite para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos puestos a disposición del hospital, así como para una adecuada utilización de los productos ofertados y correcta utilización de los mismos.
El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica de lunes a viernes para atención inmediata en la resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
8. La instalación e integración necesarias de los equipos cedidos, serán por cuenta del adjudicatario.
9. En caso de incidencia técnica el tiempo de respuesta será inferior a 8 h en remoto, y en 24 h in situ para la resolución en caso de urgencias. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos.
10. El tiempo máximo de resolución ante una avería será como máximo de 48 horas laborables. En caso de no poder solucionar la incidencia en este tiempo y a solicitud del Servicio, el adjudicatario se comprometerá a sustituir el equipo por uno igual o de similares características, mientras dure el tiempo de reparación del equipo, en aras de no afectar a la actividad asistencial a realizar.

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.

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 adquieran 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.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 13 de enero de 2025

OLARRA NUEL
JOSE -

Firmado digitalmente
por OLARRA NUEL JOSE

Fecha: 2025.01.22
09:27:32 +01'00'

Fdo: José Olarra Nuel

Jefe de Servicio de Anestesiología

Hospital Universitario de Fuenlabrada

FECHA Y FIRMA

