

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA HEMODIÁLISIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **material fungible para hemodiálisis** para el Hospital Universitario Príncipe de Asturias (en adelante HUPA), para un período de **6 meses** y conforme a las prescripciones técnicas que se detallan en el presente pliego.

Lote	Nº Orden	Descripción	Cantidad 6 meses
1	1.1	Dializadores de alta permeabilidad para hemodiafiltración con alto transporte convectivo.	4.596
2	2.1	Dializadores de alta permeabilidad para hemodiálisis de medio "cut-off"	1.350
3	3.1	Dializadores de alta permeabilidad, de membranas no sintéticas, para hemodiálisis en pacientes alérgicos a polisulfona	600
4	4.1	Líquidos de diálisis. Garrafas con concentrado para diálisis individuales	750
5	5.1	Grandes contenedores de concentrado de líquido de diálisis, para distribución centralizada, con citrato	6.000
6	6.1	Grandes contenedores de concentrado de líquido de diálisis, para distribución centralizada, con acetato.	18.500
7	7.1	Cartucho Bicarbonato en polvo 900 Grs.	6.546
	7.2	Líneas Tipo1	4.692
	7.3	Líneas Tipo2	2.340
	7.4	Líneas Tipo3	175
8	8.1	Agujas bipunción sin fenestrar	13.500
	8.2	Agujas unipunción	50
	8.3	Conectores unipunción	250
	8.4	Agujas de punta roma	300
	8.5	Kit de canalización para técnica ojal	500
	8.6	Catéteres canalización fístula	150
9	9.1	Plasmafiltros	40
10	10.1	Filtro capilar para eliminación de endotoxinas	200
	10.2	Agente de limpieza y desinfección (garrafas 5 litros)	175
	10.3	Tiras reactivas para detección de residuos	6.875
	10.4	Electrodos de bioimpedancia	1.500
11	11.1	Kit Catéteres para diálisis permanente	20

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- ✓ **Todos los productos deberán ser estériles.** En el envase del producto deberá figurar la fecha de caducidad, número de lote y el método de esterilización.
- ✓ **El proveedor deberá ofertar las unidades exactas solicitadas**, independientemente de si el embalaje que comercializa coincide o no con las unidades solicitadas.
- ✓ El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.
- ✓ El material suministrado será compatible con los equipos existentes en el servicio.
- ✓ Dializadores y líneas: No se aceptarán dializadores y líneas esterilizados con ETO. En lo que se refiere a prestaciones, los estudios deberán haber sido realizados en condiciones que reproduzcan las características sanguíneas de un paciente en diálisis. Todas las características a evaluar deberán ser documentalmente acreditadas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963284848635944559717**

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

LOTE 1: DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD PARA HEMODIAFILTRACIÓN CON ALTO TRANSPORTE CONVECTIVO

Membrana con las siguientes características:

- Biocompatibilidad comparable o superior a polisulfona.
- Aclaramientos (ml/min) (UF = 0, Q_d= 500 Q_b=300): urea ≥ 287, creatinina ≥ 272, fósforo ≥ 267, vit. B12 ≥ 211, inulina ≥ 148, citocromo C ≥ 126
- Coeficientes de cribado: β2 microglobulina ≥ 0,95, albúmina ≤ 0,003

NOTA: Los adjudicatarios de este lote deberán asumir el mantenimiento del sistema informático de la Unidad de Diálisis, creando las interconexiones del mismo con laboratorio, radiodiagnóstico, microbiología y anatomía patológica. Este es un punto crítico del funcionamiento de la Unidad, por lo que una inadecuada implementación de este ítem conllevará una revisión de la adjudicación. Así mismo, cederán paulatinamente al Hospital Príncipe de Asturias, 4 monitores de hemodiálisis de última generación, asumiendo el mantenimiento de los mismos y del resto de monitores de la Unidad durante la vigencia del concurso.

LOTE 2: DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD PARA HEMODIÁLISIS DE MEDIO “CUT-OFF”

Membrana con las siguientes características:

- Biocompatibilidad: comparable o superior a la polisulfona
- Aclaramientos (ml/min) (UF = 0, Q_b = 300, Q_d = 500): urea ≥ 285, Cr ≥ 274, fósforo ≥ 267, B12 ≥ 214, mioglobina ≥ 130.
- Coeficientes de cribado: beta2-microglobulina ≥ 0,95, albúmina ≤ 0.008

NOTA: El adjudicatario de este lote deberá ceder 1 ecógrafo portátil, asumiendo su mantenimiento mientras dure el concurso.

LOTE 3: DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD DE MEMBRANAS NO SINTÉTICAS, PARA HEMODIÁLISIS EN PACIENTES ALÉRGICOS A POLISULFONA

Membrana con las siguientes características:

- Biocompatibilidad: comparable o superior al triacetato de celulosa
- Composición: Sin polisulfona ni similares.
- Aclaramientos (ml/min) (UF=0, Q_b =300 y Q_d= 500): urea ≥ 280, Cr ≥ 270, fósforo ≥ 260, B12 ≥ 205.
- Coeficientes de cribado: beta2-microglobulina ≥ 0,85, mioglobina ≥ 0,75

LOTE 4: LÍQUIDOS DE DIÁLISIS. GARRAFAS CON CONCENTRADO PARA DIÁLISIS INDIVIDUALES

Esta solución será suministrada en garrafas/bolsas de 3.5 – 4.5 l. Llevará glucosa y acetato, proporcionando concentraciones finales de potasio, calcio y magnesio variables, según los requerimientos de la Sección de Nefrología. Deberán ser compatibles con los monitores de diálisis existentes en la Unidad.

LOTE 5: GRANDES CONTENEDORES DE CONCENTRADO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS, PARA DISTRIBUCIÓN CENTRALIZADA CON CITRATO

Esta solución será suministrada en grandes contenedores, siendo distribuida de forma centralizada. Llevará glucosa y su sistema tampón se basará fundamentalmente en citrato, proporcionando concentraciones finales (± 1%) de potasio de 2 mmol/l, calcio de 1.5 mmol/l, Mg 0,5 mmol/l (pudiendo llegar a 1 mmol/l) y bicarbonato 34.5 mmol/l. Deberá ser compatibles con los monitores de diálisis existentes en la Unidad.



NOTA: El adjudicatario deberá garantizar que los sistemas de distribución actuales funcionen correctamente o, en su caso, adaptarlos.

LOTE 6: GRANDES CONTENEDORES DE CONCENTRADO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS, PARA DISTRIBUCIÓN CENTRALIZADA CON ACETATO.

Esta solución será suministrada en grandes contenedores, siendo distribuida de forma centralizada. Llevará glucosa y su sistema tampón se basará fundamentalmente en acetato, proporcionando concentraciones finales ($\pm 1\%$) de potasio 2 mmol/l, calcio 1.25 mmol/l y Mg 0,5 mmol/l. Deberá ser compatibles con los monitores de diálisis existentes en la Unidad.

NOTA: El adjudicatario deberá garantizar que los sistemas de distribución actuales funcionen correctamente o, en su caso, adaptarlos. Igualmente, se encargará del control de calidad del agua osmotizada, lo que incluye recogida protocolizada de muestras, análisis general y cuantificación de endotoxinas (en el agua general y en dos monitores).

LOTE 7: MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LAS MÁQUINAS

- **Nº de orden 7.1: Cartuchos de bicarbonato en polvo**
Cartuchos o bolsas conteniendo bicarbonato en polvo, adaptables a los monitores de diálisis existentes en la Unidad, válidos para una sesión de hemodiálisis convencional y de hemodiafiltración.
- **Nº de orden 7.2: Líneas tipo 1**
Juego de líneas, presentado en unidades compactas, para la realización de procedimientos de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración on line, adaptables a las máquinas existentes en la Unidad de Diálisis, trabajando en bipunción.
- **Nº de orden 7.3: Líneas tipo 2**
Juego de líneas, presentado en unidades compactas, para la realización de procedimientos de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración on line, adaptables a las máquinas de última generación cedidas con el concurso, trabajando en bipunción.
- **Nº de orden 7.4: Líneas tipo 3**
Juego de líneas, presentado en unidades compactas, para la realización de procedimientos de hemodiálisis, adaptables a las máquinas existentes en la Unidad de Diálisis, trabajando en unipunción.

Todas las líneas deben ser adaptables fácilmente a los monitores existentes en la Unidad, sin generar problemas en las conexiones, fabricadas con materiales a la vez flexibles y capaces de soportar las presiones generadas en el circuito, asegurando una liberación mínima de partículas a la circulación, y dotadas de todos los sistemas de seguridad necesarios. El set de líneas debe estar compuesto por: una línea arterial con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, septum, cubeta para medición de volumen plasmático (sólo en bipunción), puerto de infusión, sensor de presión arterial, conector bomba de infusión, guía bomba de sangre, segmento de bomba, puerto de infusión on line predilución con válvula antirretorno y conexión al dializador; una línea venosa con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, cámara venosa, puerto de infusión con clamp, sensor de presión venosa, puerto de infusión online postdilución con válvula antirretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión a dializador; una línea de seguridad con conector para cebado on line, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.

NOTA: El adjudicatario de este lote deberá ceder paulatinamente 6 monitores de hemodiálisis, asumiendo su mantenimiento mientras dure el concurso.

LOTE 8: DISPOSITIVOS PARA PUNCIÓN DE FÍSTULAS

- **Nº orden 8.1: Aguja de bipunción**
Agujas para fístula. Diámetros externos 14G, 15G, 16G Y 17G, con disponibilidad de longitudes de 20, 25 y 32 mm. Conexión luer-lock, no fenestradas, sin óxido de etileno, tribiseladas y con capa de silicona. Sistema de bioseguridad con protector antipinchazo que no interfiera en la selección del punto de punción. Contarán con dispositivo de seguridad integrado de manejo con una sola mano con



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963284848635944559717**

confirmación de bloqueo audible y táctil que protege la aguja al extraerla y el cual es irreversible una vez activado; quedando la zona cortopunzante perfectamente cubierta y protegida.

• **Nº de orden 8.2: Agujas de unipunción**

Agujas de Unipunción para fístula. Calibre 15G, con conexión luer-lock, no fenestradas, sin óxido de etileno, tribiseladas y con capa de silicona.

• **Nº de orden 8.3: Conectores de unipunción**

Línea de sangre adicional para conectar las líneas de sangre (arterial y venosa) a una única aguja, para el caso de necesitar cambiar la modalidad de tratamiento de bipunción a unipunción.

• **Nº de orden 8.4: Agujas de punta roma**

Agujas venosas romas para punción con técnica del ojal ("Buttonhole"). Calibres 15G y 16G, con conexión luer-lock, sin óxido de etileno.

• **Nº de orden 8.5: Kits de canalización para técnica de ojal**

Dispositivo para inserción en el orificio de la aguja de fístula una vez finalizada la diálisis, con la finalidad de permitir la formación rápida del túnel subcutáneo.

• **Nº de orden 8.6: Catéteres canalización de fístula**

Catéteres Fístula dotados de bioseguridad para punción de fístulas arterio-venosas con sistema de seguridad pasivo y no reversible (activación antes de la retirada para oclución inmediata de la aguja en el momento de retirar el catéter). Sistema antirreflujo automático tras la retirada de la aguja, con diámetros externos 14, 15 y 16G y disponibilidad de longitudes de 25, 32 y 38 mm. Esterilizados sin Óxido de Etileno y fabricados sin látex.

NOTA: El adjudicatario de este lote deberá donar un kit de sistemas de simulación para la punción ecoguiada, vascular y renal.

LOTE 9: PLASMAFILTROS

Juego compacto para la realización de plasmaféresis. Cada juego constará de:

- Líneas que contengan cámara atrapa burbujas venoso y elementos/líneas para la monitorización de presiones, con doble bolsa calentadora que permite la regulación térmica del plasma antes de su administración al paciente.
- Filtro con membrana biocompatible compatible de doble capa que evite la adhesión de células cerca de los poros finos y permita eliminación de sustancias con peso molecular superior a 2 millones de Daltons.
- Bolsa colectora para terapias continuas con capacidad de hasta 10L.

NOTA: El adjudicatario de este lote deberá ceder un monitor de plasmaféresis de altas prestaciones, asumiendo su mantenimiento mientras dure el concurso.

LOTE 10: OTROS MATERIALES

• **Nº orden 10.1: Filtros capilares para la eliminación de endotoxinas**

- ✓ Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas, adaptables a los monitores de diálisis existentes en la Unidad.
- ✓ Características: superficie $\geq 2.1 \text{ m}^2$
- ✓ Duración: 100 tratamientos o 12 semanas

• **Nº orden 10.2: Agente de limpieza y desinfección**

- ✓ Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar las máquinas de hemodiálisis existentes en la Unidad.
- ✓ Contrastada efectividad como bactericida, fungicida, esporicida, tuberculicida, virucida y pseudomonicida.
- ✓ Fórmula de ácido paracético sin aldehídos.
- ✓ Con capacidad para desinfección y descalcificación en frío de los monitores.

• **Nº orden 10.3: Tiras reactivas para la detección de residuos**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963284848635944559717**

- ✓ Deben detectar residuos de ácido acético y de peróxido de hidrógeno en las soluciones de lavado de aparatos de diálisis, sistemas terapéuticos, anillos de suministro de permeado y equipos de ósmosis inversa.
- **Nº orden 10.4: Electrodo para bioimpedancia**
- ✓ Deben adaptarse a los aparatos de bioimpedancia existentes en la Unidad de Diálisis.

NOTA: El adjudicatario de este lote deberá ceder, paulatinamente, 2 equipos de bioimpedancia, asumiendo su mantenimiento durante el periodo de ejecución del contrato.

LOTE 11: KIT CATÉTERES PARA DIÁLISIS PERMANENTE

Juego compacto de elementos para la cateterización de venas centrales y realización de hemodiálisis crónica. El catéter que incluye el juego debe estar fabricado en carbonato de poliuretano o materiales similares (desde el punto de vista de su biocompatibilidad, respuesta biomecánica intravascular y resistencia al etanol), con una luz de 15Fr y longitudes variables entre 24 y 55 cm. Los volúmenes de cebado deben ser bajos, la recirculación mínima y capacidad de alcanzar flujos de 400 ml/min con presiones mínimas. Diseño en V de la punta. Posibilidad de recambiar las luces sin retirar el catéter. Sin potencial alergénico y libre de productos tóxicos.

4. FORMACIÓN

El proveedor deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria, para el personal de enfermería y técnico, para la utilización del material, así como para la optimización de todos los recursos materiales proporcionados.

Dadas las características del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, los aspectos de formación e investigación adquieren una importancia estratégica, por lo que es necesaria la **inclusión por parte del licitador de un plan de I+D+i**, definido y con especificación de recursos, que garantice la formación continuada del personal sanitario, en materia de nefrología en general, y en diálisis en particular. Se incluirá en el SOBRE 1- DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA-.

5. INFORMATIZACIÓN

El equipamiento cedido tendrá compatibilidad para integración total en el sistema informático de la unidad con prescripción centralizada de tratamientos y uso del monitor como terminal activo. (Si hubiera costes de conexión al sistema informático serían por cuenta del adjudicatario).

El adjudicatario será responsable de realizar todas las conexiones necesarias, con el resto de las instalaciones existentes en el Hospital para lo que deberá contar con la aprobación previa del Servicio de Mantenimiento y del Servicio de Informática del Hospital, siendo a cargo del adjudicatario todos los gastos que ello pueda ocasionar.

Al finalizar la instalación, se entregará al Hospital la siguiente documentación:

- Memoria descriptiva de la instalación
- Instrucciones de funcionamiento de los equipos y de las instalaciones
- Planos de implantación

6. MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

El adjudicatario deberá proporcionar un curso formativo acreditado para los técnicos de hemodiálisis del hospital, además de proveer de todo el material necesario para la primera intervención en caso de avería del monitor de diálisis (tanto herramientas como material específico y manuales de servicio técnico).

El adjudicatario realizará labores de Mantenimiento en los equipos cedidos con el fin de lograr que estos se conserven en perfectas condiciones de uso, calidad de servicio, seguridad de utilización para pacientes y trabajadores. Dispondrá además de un servicio de apoyo telefónico o por internet sin coste para el hospital, que



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **096328484863594559717**

pueda resolver averías e incidencias a los usuarios del sistema, que incluya registro de incidencias. En caso de que la incidencia no pueda resolverse telefónicamente el adjudicatario enviará un técnico cualificado en las instalaciones para resolver la avería.

El adjudicatario establecerá tres tipos de labores de mantenimiento:

✓ **Mantenimiento preventivo**

Que incluirá la realización de aquellos trabajos de comprobación, sustitución, limpieza, etc. de los diversos componentes de los equipos y las instalaciones que el fabricante recomienda o en su defecto él mismo establezca para lograr el objetivo indicado. Se incluyen también todas las posibles actualizaciones y mejoras del programa informático que el fabricante lance, aunque no sean de carácter obligatorio o de seguridad, que serán implementadas sin coste adicional.

Será obligatorio presentar los planes específicos de mantenimiento preventivo anual.

✓ **Mantenimiento técnico-legal**

Incluirá todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas.

✓ **Mantenimiento correctivo**

El adjudicatario resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención "in situ", el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados. Los recambios utilizados deben ser siempre nuevos, de primer uso, y originales de fabricante del equipo que se trate.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico ante avería de Monitor 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 los gastos a cargo del adjudicatario.

El servicio informativo telefónico o por Internet de soporte debe estar disponible, los días laborables, de lunes a sábado, desde las 8h hasta las 17h. Para las averías el horario será de 24 horas todos los días del año. En caso de averías no resueltas telefónicamente, siempre que indique una interrupción global del funcionamiento, el adjudicatario situará un técnico competente en el hospital en un máximo de tres horas, que se ocupará de la resolución de la misma. Para reparaciones superiores a 24 horas se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario realizará con la periodicidad recomendada por el fabricante de los equipos, o en su defecto con la que el proponga para lograr el objetivo propuesto, todos los controles de funcionamiento y calidad que procedan.

Se incluyen aquí tanto las mediciones de aislamiento eléctrico, y en general de las comprobaciones de seguridad de uso para pacientes y trabajadores como las comprobaciones de las prestaciones de los equipos y componentes.

Antes del inicio de la prestación de los servicios, el adjudicatario hará entrega de la siguiente documentación:

- ✓ Instrucciones de los fabricantes de todos los equipos y componentes, donde figuran las instrucciones de mantenimiento de los mismos si procede, y también los controles de calidad que procedan.
- ✓ Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal de los equipos e instalaciones, que indique las acciones a realizar y la periodicidad de las mismas.



- ✓ Planes de control de calidad y seguridad, que indique las acciones a realizar y la periodicidad de las mismas, que deberán estar de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes indicadas.
- ✓ Planes de mantenimiento correctivo, donde se expliquen las acciones y los circuitos previstos para la solución de averías, los interlocutores y el sistema de trabajo previsto.
- ✓ Planes de contingencia para casos de averías de instalaciones comunes y de averías múltiples de equipos individuales, que deberán aprobarse por el hospital.

Registro de incidencias, averías y controles de calidad

El adjudicatario mantendrá actualizado un registro de incidencias para cada equipo o componente, que refleje la siguiente información mínima:

- ✓ Descripción, fabricante, marca, modelo y número de serie.
- ✓ Número de inventario del hospital.
- ✓ Lista de intervenciones de mantenimiento realizadas indicando para cada una de ellas si se trata de intervención telefónica o presencial, y detallando la naturaleza de la avería, la persona que la comunica, los componentes sustituidos, la duración de la intervención y el tiempo de parada.

Esta información estará actualizada y disponible, vía electrónica, desde el hospital.

Acreditación

Las intervenciones de mantenimiento en los equipos serán realizadas por personal del adjudicatario debidamente formado y acreditado por el mismo.

Disponibilidad

Las instalaciones deben mantenerse operativas en todo momento, siendo responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de la disponibilidad, según las siguientes condiciones:

- ✓ Instalaciones comunes: Deberá personarse en las instalaciones del hospital en el plazo indicado y resolver la incidencia con la mayor celeridad.
- ✓ Equipos individuales: se dispondrá de un parque de equipos de repuesto que se utilizaran solamente en caso de avería.

Durante la vigencia del Presente procedimiento, y cuando las prestaciones de los equipos estén por debajo de los parámetros indicados por el fabricante o bien se detecte un número de averías e incidencias que lo hagan aconsejables, el adjudicatario realizará las pertinentes renovaciones tanto de equipos como de las instalaciones objeto del presente contrato. El coste de la renovación será asumido íntegramente por el adjudicatario. En cualquier caso, se considerará que la vida útil de los monitores es de seis años o 22.000 horas, por lo que al suceder el primero de estos eventos se efectuará la renovación de cada uno de los monitores.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Nefrología y del Servicio Técnico del Hospital.

7. NORMATIVA APLICABLE

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente sobre productos sanitarios. Para los suministros y equipos cedidos se acreditará, mediante la oportuna documentación, que cumplen con la normativa legal vigente, y en concreto:

- ✓ Disponer y ostentar del marcado CE con organismo notificador para equipos Clase II-B.
- ✓ Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
- ✓ UNE-EN ISO 8637:2014 Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores (en vigor).



- ✓ Y cualquier otra normativa actual o futura que afecte a los suministros objeto de este pliego.

Los licitadores deberán aportar una **declaración responsable** en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente en los suministros. Se incluirá en el **SOBRE 1-DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA-**

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

TODOS los licitadores deberán aportar la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a seis meses.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

9. MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, no obstante, en el caso de que lo requiera el Servicio de Nefrología para la valoración técnica del producto, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

10. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963284848635944559717**

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

EL JEFE DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Dr. Diego Rodríguez Puyol

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963284848635944559717**

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;
- la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;
- el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;
- los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963284848635944559717**

- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **09632848463594559717**