

### PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**EXPEDIENTE: PA SUM 25-018: SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL PARA AEROSOLTERAPIA MEDIANTE NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA, CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS CONTROLADORES O GENERADORES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

#### **Cláusula Primera:**

##### **Objeto:**

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro de diverso material para aerosolterapia mediante nebulización de malla vibratoria, con puesta a disposición de los controladores o generadores necesarios para la utilización de los dispositivos de nebulización para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO NEXUS	PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE
1	1	415275	<b>CAZOLETA PARA NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA PARA AEROSOLTERAPIA.</b> Dispositivo para administrar aerosolterapia mediante tecnología de malla vibratoria. Apto para soluciones, suspensiones, proteínas y péptidos, sin degradarlos. Compatible con pacientes sometidos a ventilación mecánica y / o espontánea. Apto para cualquier paciente adulto y pediátrico de perfil respiratorio. Diseño compacto y portátil. Provisto de depósito para medicación, con tapón de llenado con tira de sujeción de material plástico transparente de grado médico, que permita rellenar el depósito del medicamento y administrar tratamientos posteriores permaneciendo en línea, sin necesidad de desconectarlo del circuito o interrumpir el soporte ventilatorio. Con puerto de conexión para cable. Exento de látex. Uso en un único paciente durante hasta 28 días de forma intermitente o 7 días de forma continua.	2.200	39,73 €	87.406,00 €	105.018,00 €
	2	105682	<b>PIEZA EN T PARA NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA TAMAÑO ADULTO</b> Pieza en T para circuitos respiratorios de 22 mm Compatible con nebulización de malla vibratoria. Exento de látex. No estéril.	1.400	1,15 €	1.610,00 €	

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO NEXUS	PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total	TOTAL LOTE
	3	127737	<b>KIT MASCARILLA ADULTO PARA NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA PARA AEROSOLTERAPIA PARA NEBULIZACIÓN ESPONTÁNEA</b> Kit compuesto como mínimo por los siguientes componentes: * Mascarilla facial de adulto * Cámara con depósito para una administración óptima del fármaco.  Mascarilla facial de material plástico suave y transparente de grado médico que cubra nariz, boca y mentón. Tamaño adulto. Utiliza tecnología de malla vibratoria o equivalente. Cámara que permite el depósito de aerosol para una administración óptima del fármaco, separada del depósito del medicamento. Fabricada en material plástico de grado médico. Con puerto de oxígeno que permita administrar O2 en caso de necesidad.	1.600	7,40 €	11.840,00 €	
	4	127856	<b>KIT MASCARILLA PEDIÁTRICA PARA NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA PARA AEROSOLTERAPIA</b> Kit compuesto como mínimo por los siguientes componentes: * Mascarilla facial pediátrica. * Cámara con depósito para una administración óptima del fármaco.  Mascarilla facial de material plástico suave y transparente de grado médico que cubra nariz, boca y mentón. Tamaño pediátrico. Utiliza tecnología de malla vibratoria. Cámara que permite el depósito de aerosol para una administración óptima del fármaco, separada del depósito del medicamento. Fabricada en material plástico de grado médico. Con puerto de oxígeno que permita administrar O2 en caso de necesidad.	200	7,26 €	1.452,00 €	
	5	124605	<b>ALARGADERA PARA NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA PARA AEROSOLTERAPIA</b> Alargadera para nebulización continua Con conexiones para conectar en un extremo la jeringa y el otro extremo para conectar la cazoleta. Exenta de látex.	60	24,50 €	1.470,00 €	
	6	124625	<b>JERINGA PARA NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA PARA AEROSOLTERAPIA</b> Jeringa para administrar fármacos para nebulización continua Exenta de látex.	400	3,10 €	1.240,00 €	
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN..... 105.018,00 €</b>							

La empresa adjudicataria pondrá a disposición durante la vigencia del contrato, los controladores o generadores necesarios para la utilización de los dispositivos de nebulización. Así mismo, en caso de que el controlador sufriese avería la empresa adjudicataria deberá reponerlo.

Nº de controladores: 90 unidades.

#### Características de los controladores:

**Controlador para las cazoletas de medicación, y todos los accesorios para su funcionamiento.**

En envase unitario, no estéril.

Con adaptador de CA/CC para adaptarlo a fuente de alimentación de CA.

Debe poder limpiarse con desinfectantes de uso habitual del hospital.

#### **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.
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 puestos a disposición, 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.

Si apareciese alguna marca comercial en este pliego, se refiere a la técnica que utiliza ese producto y no a la marca comercial.

**Cláusula Tercera:**

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I.1 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.

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.

En Fuenlabrada, a 03 de abril de 2025

Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ANTUNEZ  
Fecha: 2025.04.10 07:39:43 +02'00'

Fdo.: M<sup>a</sup> Ángeles Antúnez Antúnez  
Enfermera Responsable de RR.MM.  
Hospital Universitario de Fuenlabrada.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA