

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2025-5-42

**SUMINISTRO DE MATERIAL: SISTEMA DE
PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE EX SITU HIPOTÉRMICO,
PULSÁTIL Y OXIGENADO DE RIÑONES SUBÓPTIMOS
PARA IMPLANTE**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019413479072730934370**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sistema de preservación y transporte ex situ hipotérmico, pulsátil y oxigenado de riñones subóptimos para implante, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.



- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder sin cargo para el hospital el equipamiento necesario para la utilización del material anteriormente descrito, y más concretamente:

- DESCRIPCIÓN TÉCNICA EQUIPO: cesión de dos dispositivos o máquinas de perfusión. Software de explotación de datos y formación de personal sanitario para su funcionamiento.
- Sustitución de equipo en caso de avería en 48-72 horas
- Mantenimiento y reparación de los equipos durante la vigencia del contrato.

EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería 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 todos los gastos a cargo de adjudicatario.
5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.



6. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
7. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
8. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.



PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

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 los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.



OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Jefe de Servicio de Urología

Fdo.: Dr. Luis Martínez Piñeiro Lorenzo



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019413479072730934370**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/evs> mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019413479072730934370**

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	106517	Circuito de perfusión, circuito cerrado con filtro y sensor de presión que permita el modo de infusión de solución de preservación y modo de lavado. Constará de: - Recipiente que permite contener el riñón para trasplantar con puerto de perfusión, descarga y retorno que se conectan al circuito de perfusión. - Línea de perfusión estéril y línea de lavado. - Sensores integrados para detectar aire en el circuito, perfusión y lavado para eliminar burbujas - Sistema para recolectar el aire contenido en la solución de preservación. Incluye: Solución de perfusión que cumpla con la normativa de líquido de preservación para órgano a trasplantar y paño estéril que protege de los fluidos biológicos	UNIDAD	2.057,000	1.700,000	30	61.710,00	51.000,00	21	10.710,00
	2	106521	Cánula acopladora que permita conectar dos cánulas cuando sea necesario perfundir varios vasos.	UNIDAD	26,620	22,000	30	798,60	660,00	21	138,60



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/esv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **101941347907230934370**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
	3	106522	Cánula arterial 70x20 que se utiliza cuando el vaso a perfundir termina con una aorta o tejido similar.	UNIDAD	79,860	66,000	5	399,30	330,00	21	69,30
	4	106523	Cánula arterial 10x35 que se utiliza cuando el vaso a perfundir termina con una aorta o tejido similar.	UNIDAD	79,860	66,000	5	399,30	330,00	21	69,30
	5	106524	Cánula universal 3mm diseñada para usarse cuando el vaso sanguíneo a perfundir termina con o sin parche aórtico o condición similar.	UNIDAD	79,860	66,000	5	399,30	330,00	21	69,30
	6	106525	Cánula universal 5mm diseñada para usarse cuando el vaso sanguíneo a perfundir termina con o sin parche aórtico o condición similar.	UNIDAD	79,860	66,000	5	399,30	330,00	21	69,30
	7	106526	Cánula universal 7mm diseñada para usarse cuando el vaso sanguíneo a perfundir termina con o sin parche aórtico o condición similar.	UNIDAD	79,860	66,000	5	399,30	330,00	21	69,30



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/esv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **101941347907230934370**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
	8	106527	Cánula universal 9mm diseñada para usarse cuando el vaso sanguíneo a perfundir termina con o sin parche aórtico o condición similar.	UNIDAD	79,860	66,000	5	399,30	330,00	21	69,30
	9	106528	Paño estéril, tiene una abertura en el medio con el tamaño exacto de la tapa exterior del circuito de perfusión, protege de los fluidos biológicos y mantiene estéril el interior del recipiente y el riñón mientras conecta al circuito de perfusión.	UNIDAD	38,720	32,000	30	1.161,60	960,00	21	201,60
TOTALES								66.066,00	54.600,00	21	11.466,00