

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA AM 2023-0-26**

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:**

**FUNGIBLE PARA ECMO HOSPITAL GENERAL**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: “Fungible para ECMO Hospital General” 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.

VER ANEXO 1

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
2.
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

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

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- o Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- o 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.

- o Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- o Compromiso relativo al plazo de entrega.
- o Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

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.

- El adjudicatario del lote 1 deberá ceder 2 equipos (consola) con posibilidad de actualización de software para sincronización cardíaca y terapia pulsátil.

### **EQUIPAMIENTO**

---

1. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de los Equipos que incluyan en su oferta.
2. 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.
3. En caso de avería del equipo, éste será sustituido en un tiempo máximo de 24 horas por otro de similares características, siendo los gastos, tanto de sustitución como de entrega en el domicilio del paciente por cuenta del adjudicatario, sin que aumente el tiempo de espera en días festivos,
4. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes y de manera preferencial, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones (tanto en los dispositivos, como en el material fungible como en el software) que supongan cualquier mejora y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital. El licitador deberá presentar un compromiso en este sentido.

#### **MUESTRAS:**

---

##### **Muestras: SI**

- o Nº de muestras mínimo: 1 unidad por cada número de orden.
- o Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- o En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- o La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- o Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- o 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 incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

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 Medicina Intensiva

JOSE M AÑON ELIZALDE Firmado digitalmente por JOSE M  
AÑON ELIZALDE - DNI 19881131T  
- DNI 19881131T Fecha: 2023.04.10 09:35:09 +02'00'

Fdo. Dr. José Manuel Añón Elizalde

Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos



Fdo. Dr. Eduardo R. Armada Romero

### 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	78401	KIT DE SOPORTE CARDIOPULMONAR CON BOMBA Y OXIGENADOR, SIN POSIBILIDAD DE CONEXION A CALENTADOR. PARA CONSOLA XENIOS PROPIEDAD DEL HOSPITAL	UN	5.368,00	4880	25	134.200,00	122.000,00	10	12.200,00
1	2	91377	KIT DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA FLUJOS DE HASTA 8 LITROS Y SISTEMA DE PRESIONES INTEGRADAS, CON BOMBA Y OXIGENADOR. PARA CONSOLA XENIOS PROPIEDAD DEL HOSPITAL	UN	5.973,00	5430	30	179.190,00	162.900,00	10	16.290,00
TOTAL LOTE 1								313.390,00	284.900,00		28.490,00
2	3	91068	CANULA ARTERIAL HLS PARA ECMO DE 15 FR Y 14-15 CM ENDOVASCULAR.	UN	544,50	450	20	10.890,00	9.000,00	21	1.890,00
2	4	91070	CANULA ARTERIAL HLS PARA ECMO DE 17 FR Y 14-15 CM ENDOVASCULAR.	UN	544,50	450	7	3.811,50	3.150,00	21	661,50
2	5	78403	CANULA ARTERIAL REFORZADA DE 19 FR Y 14-15 CM ENDOVASCULAR.	UN	580,80	480	15	8.712,00	7.200,00	21	1.512,00
2	6	87842	CANULA ARTERIAL REFORZADA DE 21 FR Y 14-15 CM ENDOVASCULAR.	UN	580,80	480	15	8.712,00	7.200,00	21	1.512,00
TOTAL LOTE 2								32.125,50	26.550,00		5.575,50
3	7	91072	CANULA VENOSA HLS PARA ECMO DE 21 FR Y 38 CM APROX. +/- 5 % MULTIPERFORADA.	UN	544,50	450	25	13.612,50	11.250,00	21	2.362,50
3	8	91075	CANULA VENOSA HLS PARA ECMO DE 21 FR Y 55 CM APROX. +/- 5 % MULTIPERFORADA.	UN	544,50	450	5	2.722,50	2.250,00	21	472,50

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	9	91073	CANULA VENOSA HLS PARA ECMO DE 23 FR Y 38 CM APROX. +/- 5 % MULTIPERFORADA.	UN	544,50	450	10	5.445,00	4.500,00	21	945,00
3	10	91076	CANULA VENOSA HLS PARA ECMO DE 23 FR Y 55 CM APROX. +/- 5 % MULTIPERFORADA.	UN	544,50	450	15	8.167,50	6.750,00	21	1.417,50
3	11	91408	CANULA VENOSA REFORZADA DE 25 FR Y 55 CM APROX +/- 5 % MULTIPERFORADA.	UN	1.974,50	1631,82	8	15.796,02	13.054,56	21	2.741,46
TOTAL LOTE 3								45.743,52	37.804,56		7.938,96
4	12	91079	KIT INTRODUCCION PARA CANULAS HLS ECMO CON GUIA DE 100 CM Y DILATADORES.	UN	121,00	100	30	3.630,00	3.000,00	21	630,00
4	13	91080	KIT INTRODUCCION PARA CANULAS HLS ECMO CON GUIA DE 150 CM Y DILATADORES.	UN	121,00	100	17	2.057,00	1.700,00	21	357,00
TOAL LOTE 4								5.687,00	4.700,00		987,00
TOTAL								396.946,02	353.954,56		42.991,46