

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 24-003**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS****Cláusula Primera - OBJETO**

El objeto del presente expediente de contratación es el "Suministro de ureteroscopios digitales desechables con puesta a disposición de un procesador digital (fuente de luz) para el Servicio de Urología del Hospital Universitario de Fuenlabrada"

El presente pliego de Prescripciones Técnicas regula y define las condiciones que se deberán cumplir para la contratación.

Cláusula Segunda - CONDICIONES GENERALES

El presente pliego, de obligado cumplimiento, establece por una parte las condiciones bajo las cuales se efectuará el suministro y, por la otra, las características técnicas mínimas de los productos cuyo suministro se pretende contratar y que se describen en el siguiente punto.

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden, en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios.

Todos los productos de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y en su caso la Orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que establece e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente a accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la Comunidad de Madrid.

Cláusula Tercera - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, CANTIDADES Y PRECIOS**Lote 1. URETEROSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE DESECHABLE**

CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PRECIO UNITARIO	CONSUMO ESTIMADO 24 meses**	IMPORTE IVA EXCLUIDO
123393	<ul style="list-style-type: none"> - Ureteroscopio digital flexible de un solo uso - Indicado para ureteroscopia flexible y procedimientos litíasicos - Deflexión hacia arriba y hacia abajo mínimo de 270º - Canal de trabajo de 3,6 Fr - Diámetro exterior tubo máximo de 9.3 Fr con punta distal 7.2Fr máximo - Campo de visión de al menos 110º - Profundidad de visión de al menos 3-50mm - Mango ergonómico y ligero, con control de la angulación mediante un mando en la parte superior del mango. - Puesta a disposición de unidad de procesador digital (fuente de luz por fibra óptica de alta intensidad) - Conexión luer-lock para conectar el sistema de irrigación del hospital evitando pérdida de líquido durante su manipulación - Canal de trabajo compatible con todos los accesorios 	850,00 €	200	170.000,00 €

** Las cantidades solicitadas en el presente contrato son estimadas para un periodo de 24 meses, están subordinada a las necesidades reales del Servicio de Urología y a los efectos de valorar la oferta por parte de las empresas licitadoras.

Las empresas licitantes, deberán presentar la documentación técnica que permita una completa valoración del cumplimiento de las condiciones mínimas establecidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), quedando excluidas del procedimiento todas las proposiciones cuyas características técnicas no se ajusten a lo establecido en el mismo.

Las empresas licitadoras presentarán la ficha técnica del producto, para poder verificar el cumplimiento de prescripciones técnicas mínimas

La documentación que se presenta estará debidamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de estas. Deberán presentarse en castellano, en soporte informático, debidamente sellada, cumplimentada y firmada por parte del responsable de la empresa.

Cláusula Cuarta - PRESENTACIÓN DEL SUMINISTRO

Presentación: La unidad de medida del suministro será la unidad. En el caso de que la empresa licitadora ofreciera el suministro en una unidad de medida distinta a la indicada deberá reflejarlo específicamente en la oferta económica.

En caso de necesidad puntual de un ureteroscopio de menor calibre que el ureteroscopio adjudicado, la empresa licitadora deberá aportar el instrumento al mismo coste que el de mayor calibre (Fr).

Invasado y embalaje:

- El material será entregado en un envase de fácil apertura.
- Los embalajes tendrán un formato que facilite su almacenamiento y no requerirán condiciones especiales para su conservación.
- El producto deberá estar correctamente identificado tanto en su envase como en sus embalajes, presentando el siguiente etiquetado:
 - Denominación del producto
 - Referencia comercial
 - Número de unidades por envase
 - Instrucciones de uso
 - Identificación del fabricante (nombre y dirección)
 - Marcado CE
 - Lote de fabricación
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad

-El envasado deberá reunir las condiciones mínimas de conservación y de transporte, siendo responsable de éste la empresa proveedora del material hasta su entrega en el almacén.

Cláusula Quinta

Los licitadores deberán ofertar por precio unitario para cada lote, según modelo de Anexo I.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 Sexta. - 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).

Cláusula Séptima - 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 9 de enero de 2024

CONFORME:

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

