

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DE ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE RADIOOPACO MASCULINO PA SUM 24 068

Cláusula Primera. - OBJETO.

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el **“SUMINISTRO DE ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE RADIOOPACO MASCULINO** 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.

Lote	Nº Orden	CÓDIGO NEXUS	Descripción y características Técnicas	Cantidad est. 24 meses**	Precio Unitario IVA Excl.	Total importe IVA Excl.
1	1	319969	<p>ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE RADIOOPACO MASCULINO</p> <ul style="list-style-type: none"> Mecanismo de placa opaca. Alas de fijación para evitar la rotación. Durabilidad: garantizada al menos para 30.000 ciclos. <p>Etiquetado de los implantes</p> <ul style="list-style-type: none"> Según normativa MDD, debe contener código GTIN-12, lote, fecha de fabricación, caducidad, condiciones de almacenaje Marcado CE con el ON (organismo notificado) Hoja de implante en su interior, con la información para paciente, hospital y etiqueta adhesiva que identifique el producto con lote y caducidad. 	20	9.075,00 €	181.500,00 €
TOTAL IMPORTE LICITACIÓN.....						181.500,00 €

** Las cantidades solicitadas en el presente contrato son estimadas para un periodo de 24 meses y están subordinadas a las necesidades reales del Servicio de Urología.

OTRAS ESPECIFICACIONES GENERALES

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.

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” y 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.

Cláusula Tercera:

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.

Cláusula Cuarta:

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

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.

Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Quinta. - 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 Sexta:

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.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 25 de noviembre de 2024

El Jefe de Servicio de Urología

PAEZ BORDA ALVARO Firmado digitalmente por PAEZ
BORDA ALVARO - [REDACTED]
- [REDACTED] Fecha: 2024.11.26 21:32:07
+01'00'

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Álvaro Páez Borda

FECHA Y FIRMA