

ANEXO Nº 4.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE SISTEMAS DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA SU USO EN EL HOSPITAL DE EGARSAT MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276,”

1. OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que deben regir el “SUMINISTRO DE SISTEMAS DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA SU USO EN EL HOSPITAL DE EGARSAT MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276”.

Mediante la compra de los suministros indicados se pretende dotar al Hospital Egarsat de los dispositivos y material fungible necesario para curar las heridas mediante la técnica de Terapia de Presión Negativa. La Terapia de Presión Negativa es una tecnología no invasiva que mediante la presión de una bomba de succión con un apósito sobre la herida favorece la cicatrización, la eliminación de exudado e incrementa el tejido viable de la herida.

Estos materiales estarán expuestos a un uso intensivo por parte del paciente o personal de EGARSAT, por lo que se requiere que los materiales estén preparados tanto estructuralmente como técnicamente para poder cubrir estas necesidades.

El suministro se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por los que se rige la licitación.

En la presente licitación **NO se procede a la división en lotes**, ya que tal división dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico.

Los materiales objeto de contrato son los detallados a continuación:

- Sistema TPN automático de un solo uso sin depósito
- Sistema TPN mediante bomba de succión con depósito (en cesión)
- Sistema TPN automático de un solo uso anatómico sin depósito
- Material fungible para el Sistema TPN mediante bomba de succión con depósito.
- Otro material fungible para el TPN

2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

2.1 Especificaciones generales.

EGARSAT precisa contratar el suministro de los materiales anteriormente citados. La empresa adjudicataria suministrará los dispositivos y sus accesorios o cualquier otro utensilio necesario para su utilización en el Hospital, así como el fungible necesario para su uso. Éstos deberán cumplir con las características establecidas en el presente Pliego. El adjudicatario estará obligado a la entrega según el plazo máximo dispuesto en el pliego, o bien el plazo ofertado.

El precio ofertado incluirá el suministro, los servicios y tareas que se detallan a continuación:

- El suministro de los dispositivos y del fungible.
- Transporte y gastos hasta su entrega Hospital Egarsat.
- Embalajes.
- Formación del personal del Hospital EGARSAT para su uso.
- Manual de uso, manual de mantenimiento y manual de consulta rápida.

La entidad adjudicataria deberá comprometerse a suministrar el material fungible asociado a los dispositivos y todo el material y/o accesorios relacionados, en cantidad suficiente para cubrir todas las necesidades del Hospital Egarsat, durante el período de vigencia del contrato.

Se considera que forman parte del suministro, y por lo tanto se consideran incluidos en la oferta, todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento.

En los precios presentados por las empresas licitadoras se considerarán incluidos los tributos, tasas, gastos y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación (excepto el IVA), así como todos los gastos que se originen para la empresa adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas y descritas en el presente Pliego, no pudiendo en consecuencia repercutirlos la empresa adjudicataria a EGARSAT como partida independiente del presupuesto contratado.

2.1.1 Idoneidad de los materiales:

Los materiales deberán cumplir con el objeto de este pliego, y con las condiciones descritas en el **ANEXO A**, así como ser adecuados para el uso al que están destinados en los Hospitales. Estas condiciones se consideran características mínimas obligatorias. **En el caso de que el artículo ofertado no cumpla con las características mínimas solicitadas, la oferta del licitador será excluida de la licitación.**

Los artículos ofertados deberán cumplir la legislación sanitaria vigente en cuanto a certificaciones, marcado CE, etiquetaje, envasado y otros atributos que normativamente les sean exigibles. También deberán cumplir con la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

Todos los materiales objeto del contrato, así como sus accesorios, serán completamente nuevos, en todos sus componentes y piezas, y en perfecto estado de funcionamiento inmediato garantizado y, no encontrarse descatalogado, **por lo que será causa de exclusión la presentación de material que no se encuentre actualmente en el mercado, esté usado, sea de segunda mano o contenga componentes reutilizados.**

En caso de que el producto/modelo ofertado deje de fabricarse, el proveedor debe garantizar un modelo de características técnicas iguales o superiores a la oferta adjudicada en la presente licitación, cumpliendo con las características definidas en el anexo A y al mismo precio adjudicado.

En el caso de que EGARSAT considere que un producto entregado no dispone de la calidad adecuada, EGARSAT podrá solicitar al adjudicatario que lo sustituya por otro de calidad óptima en un plazo de 15 días naturales sin coste alguno.

2.2 Condiciones logísticas y de suministro:

2.2.1 Pedidos y plazos de entrega:

La empresa adjudicataria se compromete a ceder, sin coste para Egarsat, las bombas de succión con depósito ofertadas.

Las bombas de succión en cesión deberán entregarse al inicio del contrato y su cesión será durante toda la vigencia del contrato, reponiendo aquellas unidades que no estén en condiciones de uso, sin coste para Egarsat.

Para el fungible, el plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos). Se valorarán las propuestas que oferten una reducción del plazo de entrega en 24 horas. El fungible se adquirirá mediante diferentes pedidos las cantidades necesarias para su correcto funcionamiento durante la duración del contrato.

El horario para la puesta a disposición del suministro e instalación será el establecido por el personal del Hospital EGARSAT dentro del siguiente horario: de lunes a viernes entre las 9:00 y las 18:00 horas

2.2.2 Entrega de los dispositivos y del fungible:

Los albaranes de entrega deberán estar en un lugar visible y deberán indicar el número de pedido al que hacen referencia, el artículo, y la descripción que identifique de forma clara e inequívoca al artículo al que corresponde.

Los dispositivos deberán transportarse protegidos y embalados correctamente para que no sufran ningún deterioro. La empresa adjudicataria se hará responsable de cualquier incidencia que ocurra con los dispositivos y entrega de los mismos, así como el incumplimiento del plazo indicado, y se estará a las penalizaciones establecidas en el Anexo 11.

El proveedor será responsable de la mercancía hasta su en el Hospital EGARSAT, situado en Av. del Tibidabo, 20, 08022 de Barcelona.

3. MEDIO AMBIENTE

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente durante el suministro del dispositivo objeto del contrato.

En el caso de que se generen residuos peligrosos durante la fabricación, instalación o trabajos realizados, la empresa adjudicataria se encargará de gestionarlos, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental.

EGARSAT podrá requerir justificantes al adjudicatario que acrediten la adecuada gestión medioambiental de los residuos, reservándose el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que haya incurrido EGARSAT por la falta de diligencia de la empresa

adjudicataria en materia de residuos.

4. FORMACIÓN

El adjudicatario realizará una formación completa de uso y funcionamiento de los materiales suministrados, así como sus posibles complementos para poder obtener una óptima utilización del mismo, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Resolverá las posibles dudas que se generen durante la formación. La formación irá dirigida al personal que EGARSAT considere oportuno. El lugar de formación será el Hospital Egarsat, en el día y horario que establezca EGARSAT.

En cualquier caso, el adjudicatario proporcionará al personal de EGARSAT durante toda la vida útil de los materiales la información necesaria para resolver las dudas que pudieran surgir sobre el funcionamiento de los mismos, dando formación técnica y solución a los posibles problemas que puedan surgir, bien tras el uso inicial, bien a *posteriori*, a través del servicio de atención al Cliente; estas dudas se realizarán por vía telefónica y/o correo electrónico en el horario de Atención al Cliente detallado en el Pliego.

5. FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura por cada pedido de esta licitación, debiendo indicarse el número de expediente de esta licitación en cada factura.

Las facturas emitidas incluirán necesariamente los siguientes datos:

- Código del presente Expediente.
- Número de factura y serie.
- Número de pedido/s al que hacen referencia.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio e número de identificación fiscal).
- Detalle de los artículos, descripción que identifique de forma clara e inequívoca el artículo al que corresponde, aclarando el correspondiente impuesto indirecto (IVA, IGIC, etc...).
- Lugar y fecha de emisión.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

El adjudicatario estará obligado a presentar su facturación en formato de factura electrónica según lo previsto en dicha normativa. Estas facturas deberán ajustarse al formato vigente establecido por el Ministerio de Hacienda que deberá estar actualizado en función de la normativa vigente en cada momento, descrito mediante el esquema XSD (XML Schema Definition) y publicado en la página web <http://www.facturae.es>. La factura deberá firmarse electrónicamente con un certificado electrónico reconocido. Las facturas deberán remitirse al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Estado (FACE) <https://face.gob.es/es/>.

A estos efectos, y en caso de ser de aplicación dicha normativa al adjudicatario, en la factura deberán indicar a la Mutua como destinatario con los siguientes códigos:

Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT

	CODIGO	DENOMINACION
Oficina contable	GE0000511	EGARSAT
Órgano Gestor	GE0000511	EGARSAT
Unidad Tramitadora	GE0000511	EGARSAT

El pago de los suministros se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta de la empresa adjudicataria designada a tales efectos.

Firmado digitalmente por David Martín (Responsable de Compras y Abastecimientos)

ANEXO N° A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS

09008320 - TPN DE UN SOLO USO SIN DEPÓSITO CON APÓSITO DE 15X15CM

Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso para controlar el exudado de nivel escaso a moderado.

El kit debe presentarse en un envase individual estéril y suministrarse listo para su uso inmediato y poder utilizarse de 7 a 10 días consecutivos, reduciendo los cambios de apósito.

Un kit estándar para tratamiento de 7 a 10 días debe incluir:

1 bomba portátil con baterías incluidas

2 apósitos

Bandas de fijación

Tubo de conexión de bomba al apósito

Características de la bomba:

Debe proporcionar una presión de 80 mmHg (+- 10%)

Debe ser de tamaño reducido y ser silencioso.

Incluir clip para cinturón.

Características de los apósitos:

Deben ser de fácil aplicación y fácil retiro.

Disponible en medidas 15cm x 15cm (+- 10%)

Debe incluir conector integrado.

Mínimo de 3 capas: adhesiva, absorción y evaporación.

09008322 - TPN DE UN SOLO USO SIN DEPÓSITO CON APÓSITO DE 15X20CM

Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso para controlar el exudado de nivel escaso a moderado.

El kit debe presentarse en un envase individual estéril y suministrarse listo para su uso inmediato y poder utilizarse de 7 a 10 días consecutivos, reduciendo los cambios de apósito.

Un kit estándar para tratamiento de 7 a 10 días debe incluir:

1 bomba portátil con baterías incluidas

2 apósitos

Bandas de fijación

Tubo de conexión de bomba al apósito

Características de la bomba:

Debe proporcionar una presión de 80 mmHg (+- 10%)

Debe ser de tamaño reducido y ser silencioso.

Incluir clip para cinturón.

Características de los apósitos:

Deben ser de fácil aplicación y fácil retiro.

Disponible en medidas 15cm x 20cm (+- 10%)

Debe incluir conector integrado.

Mínimo de 3 capas: adhesiva, absorción y evaporación.

09481502 - TPN DE UN SOLO USO SIN DEPÓSITO CON APÓSITO DE 10X30CM

Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso para controlar el exudado de nivel escaso a moderado.

El kit debe presentarse en un envase individual estéril y suministrarse listo para su uso inmediato y poder utilizarse de 7 a 10 días consecutivos, reduciendo los cambios de apósito.

Un kit estándar para tratamiento de 7 a 10 días debe incluir:

- 1 bomba portátil con baterías incluidas
- 2 apósitos
- Bandas de fijación
- Tubo de conexión de bomba al apósito

Características de la bomba:

- Debe proporcionar una presión de 80 mmHg (+- 10%)
- Debe ser de tamaño reducido y ser silencioso.
- Incluir clip para cinturón.

Características de los apósitos:

- Deben ser de fácil aplicación y fácil retiro.
- Disponible en medidas 10cm x 30cm (+- 10%)
- Debe incluir conector integrado.
- Mínimo de 3 capas: adhesiva, absorción y evaporación.

09008300 - TPN DE UN SOLO USO SIN DEPÓSITO CON APÓSITO DE 10X20CM

Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso para controlar el exudado de nivel escaso a moderado.

El kit debe presentarse en un envase individual estéril y suministrarse listo para su uso inmediato y poder utilizarse de 7 a 10 días consecutivos, reduciendo los cambios de apósito.

Un kit estándar para tratamiento de 7 a 10 días debe incluir:

- 1 bomba portátil con baterías incluidas
- 2 apósitos
- Bandas de fijación
- Tubo de conexión de bomba al apósito

Características de la bomba:

- Debe proporcionar una presión de 80 mmHg (+- 10%)
- Debe ser de tamaño reducido y ser silencioso.
- Incluir clip para cinturón.

Características de los apósitos:

- Deben ser de fácil aplicación y fácil retiro.
- Disponible en medidas 10cm x 20cm (+- 10%)
- Debe incluir conector integrado.
- Mínimo de 3 capas: adhesiva, absorción y evaporación.

BOMBA DE SUCCIÓN PARA TPN CON DEPÓSITO (EN CESIÓN)

Sistema de terapia de presión negativa con depósito para exudados cuantificables.

El adjudicatario deberá ceder sin ningún coste económico un mínimo de 2 bombas de succión para poder utilizar el fungible necesario.

Las bombas de succión en cesión deberán entregarse al inicio del contrato y su cesión será durante toda la vigencia del contrato.

El adjudicatario se responsabilizará del mantenimiento de las bombas garantizando el correcto funcionamiento, también deberá ofrecer y asumir los gastos por asistencia técnica ante cualquier incidencia o avería.

Deberá proporcionar varios rangos de presión, ofreciendo un vacío máximo de 200mmHg (+- 10%).

Deberá disponer de los modos de operación continuo y intermitente.

Medidas aproximadas 180mm x 190mm x 76mm (+- 10%)
Peso máximo 1'2kg (+- 10%)
Pantalla táctil con fácil navegación.
Alarmas de seguridad y sistema de bloqueo.
Compatible con depósito de 300ml (+- 10ml)
Mínimo 20 horas de autonomía

09008323 - DEPÓSITO DE 300ML PARA TPN CON DEPÓSITO

Capacidad de 300ml (+-10 ml)
Debe incluir tubos de conexión con filtro anti-desbordamiento, válvula antireflujo y tubos de conexión.
Material ABS translúcido con escalado numérico en ml.

09481088 - KIT APÓSITO PEQUEÑO 10X8CM PARA TPN CON DEPÓSITO

Debe incluir 1 espuma foam, 1 sistema de sellado y películas transparentes para fijación.
La espuma será de una porosidad de 400 a 600 micras.

Medidas: 10x8x3cm (+- 10%)
1 película transparente 20x30cm (+- 10%)

09481089 - KIT APÓSITO MEDIANO 20X12'5CM PARA TPN CON DEPÓSITO

Debe incluir 1 espuma foam, 1 sistema de sellado y películas transparentes para fijación.
La espuma será de una porosidad de 400 a 600 micras.

Medidas: 20x12'5x3cm (+- 10%)
2 películas transparente 20x30cm (+- 10%)

09481592 - TPN DE UN SOLO USO SIN DEPÓSITO CON APÓSITO ANATÓMICO 15X20CM

Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso para controlar el exudado de nivel escaso a moderado.

El kit debe presentarse en un envase individual estéril y suministrarse listo para su uso inmediato y poder utilizarse de 7 a 10 días consecutivos, reduciendo los cambios de apósito.

Un kit estándar para tratamiento de 7 a 10 días debe incluir:

1 bomba portátil con baterías incluidas
2 apósitos anatómicos
Bandas de fijación
Tubo de conexión de bomba al apósito

Características de la bomba:

Debe proporcionar una presión de 80 mmHg (+- 10%)
Debe ser de tamaño reducido y ser silencioso.
Incluir clip para cinturón.

Características de los apósitos:

Deben ser de fácil aplicación y fácil retiro.
Debe ser un apósito anatómico, de forma dentada, para adaptar y ajustar a la zona de la herida.
Disponible en medidas 15cm x 20cm (+- 10%)
Debe incluir conector integrado.
Mínimo de 3 capas: adhesiva, absorción y evaporación.

09481593 - TPN DE UN SOLO USO SIN DEPÓSITO CON APÓSITO ANATÓMICO 20X25CM

Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso para controlar el exudado de nivel escaso a moderado.

El kit debe presentarse en un envase individual estéril y suministrarse listo para su uso inmediato y poder utilizarse de 7 a 10 días consecutivos, reduciendo los cambios de apósito.

Un kit estándar para tratamiento de 7 a 10 días debe incluir:

1 bomba portátil con baterías incluidas

2 apósitos anatómicos

Bandas de fijación

Tubo de conexión de bomba al apósito

Características de la bomba:

Debe proporcionar una presión de 80 mmHg (+- 10%)

Debe ser de tamaño reducido y ser silencioso.

Incluir clip para cinturón.

Características de los apósitos:

Deben ser de fácil aplicación y fácil retiro.

Debe ser un apósito anatómico, de forma dentada, para adaptar y ajustar a la zona de la herida.

Disponible en medidas 20cm x 25cm (+- 10%)

Debe incluir conector integrado.

Mínimo de 3 capas: adhesiva, absorción y evaporación.

09481594 - APÓSITO DE PLATA 10X10CM

Apósito de tejido extensible 100% polyester recubierto con plata nanocrystalina.

Debe ofrecer una barrera contra la contaminación microbiana, protegiendo la herida y facilitando su cura, liberando plata en la herida durante un mínimo de 3 días.

Libre de látex y estéril.

Medidas: 10x10cm (+- 10%)

Concentración de plata: entre 0.69 y 1.64 mg/cm²

09481595 - APÓSITO DE PLATA 10X20CM

Apósito de tejido extensible 100% polyester recubierto con plata nanocrystalina.

Debe ofrecer una barrera contra la contaminación microbiana, protegiendo la herida y facilitando su cura, liberando plata en la herida durante un mínimo de 3 días.

Libre de látex y estéril.

Medidas: 10x20cm (+- 10%)

Concentración de plata: entre 0.69 y 1.64 mg/cm²

09481596 - GASA IMPREGNADA 7,5X7,5CM

Gasa impregnada para heridas superficiales, compuesta de un tejido de acetato de viscosa, con impregnación grasa y neutra. Permeable al aire y debe permitir paso del exudado.

Libre de látex y estéril.

Medidas: 7.5x7.5cm (+- 10%)

Gramaje: 120 g/m² (+- 10%)