

Pliego de Prescripciones Técnicas

Suministro de material fungible necesario para el lavado y desinfección de endoscopios para las lavadoras desinfectoras y esterilizadoras CANTEL MEDIVATORS ISA de la OSI Barrualde-Galdakao ESI

EXPEDIENTE Nº 2024/02785

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL	2
	A. PRECIOS UNITARIOS	2
	B. MUESTRAS	2
	C. VARIANTES	3
	D. PLAZO DE ENTREGA.....	3
	E. VIGENCIA DEL CONTRATO	
	F. VALOR ESTIMADO.....	3
ANEXO I.		4

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro de material fungible para el lavado y desinfección, de endoscopios para las lavadoras desinfectoras y esterilizadoras de Endoscopia CANTEL MEDIAVATORS ISA de la OSI Barrualde- Galdakao ESI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

[RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios](#)

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario según ANEXO I**

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACION

NO se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como serían suministradas. La no presentación de muestras solicitadas o la no realización de la demostración solicitada, serán motivos de valoración técnica por debajo del umbral mínimo. La devolución de las muestras será sin cargo alguno para OSI Barrualde-Galdakao ESI.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos en español y/o euskera. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

F. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	244.950,00 €
Presupuesto previsto para modificación 20%	48.990,00 €
Presupuesto prórroga 2 años SIN IVA	195.960,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	489.900,00 €

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Litros 3 AÑOS	Precio Unitario Litro Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar
1	Material fungible para el lavado y desinfección de endoscopios para las Lavadoras desinfectoras y esterilizadoras Cantel Medivators ISA						
1.1	SOLUCION DESINFECTANTE PARA LAVADORA DE ENDOSCOPIO	LITROS	24.000	9,30 €	223.200,00€	NO	NO
1.2	SOLUCION DETERGENTE PARA LAVADORA DE ENDOSCOPIO	LITROS	1.500	14,50€	21.750,00 €	NO	NO

Presupuesto estimado: 244.950,00 €

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

LOTE 1. Material fungible para el lavado y desinfección de endoscopios para las Lavadoras desinfectoras y esterilizadoras CANTEL MEDIVATORS ISA.

1.1. SOLUCION DESINFECTANTE PARA LAVADORA DE ENDOSCOPIO (ISASPOR) Ref. 500188.

- Desinfectante líquido de alto nivel.
- Solución concentrada de ácido peracético al 5% (solución A) e ISAZONE® (solución B).
- Para lavado en máquina.
- Envases como máximo de 5 litros, de fácil colocación.
- Totalmente biodegradable. Aclarado controlado. No corrosivo.
- Buena compatibilidad con materiales: acero inoxidable, aluminio, metales, lentes, plásticos, cementos y, en general, equipos de endoscopia rígidos y flexibles.
- Se especificará la concentración de uso, forma de preparación, tiempo de contacto, utilización, precauciones a adoptar en su manipulación o eliminación.

1.2. SOLUCION DETERGENTE PARA LAVADORA DE ENDOSCOPIO (ISACLEAN) Ref. 500189.

- Solución multienzimática concentrada, activa contra biofilms bacterianos.
- Envase como máximo de 5 litros, de fácil colocación.

Se adjunta a este pliego la documentación técnica justificativa del carácter de exclusivo de las marcas y referencias solicitadas para el correcto funcionamiento de las lavadoras de endoscopios.



Calendula 93 – Miniparc III
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas (Madrid)
Tel: 91 658 59 20
Fax: 91 625 01 15

Madrid, 21 de Septiembre de 2023

EXPEDIENTE 2023/02126 “Adquisición 2 lavadoras Endoscopia AER”

ASUNTO: FUNGIBLE CAUTIVO LAVADORA ENDOSCOPIA STERIS CANTEL ISA

Por la presente, certificamos que los fungibles debajo descritos son cautivos de las lavadoras desinfectadoras de endoscopia STERIS CANTEL ISA;

500189	Detergente ISACLEAN
500187	Desinfectante ISASPOR SINGLE SHOT (Sol. A + B)

Atentamente

Luis Mateu
Healthcare Sales Manager Iberia
STERIS Iberia S.A.

