

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**P.A. 21/2022 HUP****OXÍGENO MEDICINAL Y ANHÍDRIDO CARBÓNICO EN BOTELLAS**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA: LOTE 1: 4% LOTES 2 Y 3: 21 %	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	OXÍGENO MEDICINAL 1m ³ (272473)	5.500	Botella	27 €	1,08 €	28,08 €	154.440 €
2	ANHÍDRIDO CARBÓNICO LAB1 B-05 (272449)	240	Botella	290,97 €	61,1037 €	352,0737 €	84.497,688 €
3	ANHÍDRIDO CARBÓNICO LAB1 B-50 (272453)	100	Botella	796,11 €	167,1831 €	963,2931 €	96.329,31 €

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto de este contrato es el suministro de gases, de conformidad con las necesidades establecidas en este pliego.

La duración del contrato será de dos años prorrogables por otros dos.

Los envases suministrados deberán cumplir las normas vigentes en el Sector y justificar, mediante acreditación, haber pasado las pruebas técnicas establecidas en la reglamentación en cuanto a homologación y seguridad.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**LOTE 1:**

- Cumplimiento de la normativa vigente, al respecto de todo el proceso de estas botellas de O₂, que asegure su uso.
- Compromiso de mantener un stock mínimo diario de botellas, según indiquen los responsables del hospital.
- Las botellas llevarán incorporado un sistema integral de suministro de oxígeno con manorreductor integrado, manómetro de seguimiento de nivel de presión (tanto con grifo abierto como cerrado) para ver el nivel de autonomía en cada momento), toma de conexión rápida para respiradores y para administración a pacientes con su propio grifo permanente.
- Sistemas de seguridad que garanticen la obligación de abrir la botella antes de seleccionar un caudal.
- La conexión será C.M.
- Las botellas deberán llevar incorporado un sistema de soporte y sujeción (pueden ser asas) seguro, a sillas de ruedas y camas del HUP.
- Compromiso expreso de presentar con cada entrega de botellas un albarán.

LOTE 2:

- Tamaño de las botellas B05.
- Las botellas utilizarán grifos con acoplamientos normalizados, según establece la normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en su utilización e irán provistas de una etiqueta que indique el tipo de gas, que cumplan con las especificaciones técnicas según la legislación vigente y en la que se den las instrucciones oportunas en caso de accidente o emergencia.
- Limitador de caudal que proporcione un nivel de protección adicional, en caso de apertura involuntaria de a botella.
- Disponer de un indicador de presión incorporado para verificar el consumo de gas que permita planificar el momento de sustitución de la botella.
- Válvula de presión anti-retorno que garantice la calidad del gas.

LOTE 3:

- Tamaño de las botellas B50.
- Las botellas utilizarán grifos con acoplamientos normalizados, según establece la normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en su utilización e irán provistas de una etiqueta que indique el tipo de gas, que cumplan con las especificaciones técnicas según la legislación vigente y en la que se den las instrucciones oportunas en caso de accidente o emergencia.
- Limitador de caudal que proporcione un nivel de protección adicional, en caso de apertura involuntaria de a botella.
- Disponer de un indicador de presión incorporado para verificar el consumo de gas que permita planificar el momento de sustitución de la botella.

Calle Diego de León, nº 62
HOSPITAL SIN HUMO
Tel.: 91520.22.95
Fax: 91520.22.34

1 28006 Madrid



- Válvula de presión anti-retorno que garantice la calidad del gas.

3. DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS EXIGIBLES:

Los licitadores deberán aportar la siguiente documentación:

- Autorización como laboratorio. Formato Comunitario de Fabricante e Importador emitido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/Agencia Española del medicamento y productos sanitarios.
- Autorización de comercialización de medicamentos emitido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/Agencia Española del medicamento y productos sanitarios.
- Certificado de NCF de medicamentos.
- Acta de empresa instaladora de equipos a presión EIP-2.

De igual manera deberán cumplir con la siguiente normativa:

Como medicamento y producto sanitario:

- RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- RD 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Farmacopea Española vigente en el periodo contratado.
- Farmacopea Europea.
- RD 726/1982, de 17 de marzo, de especialidades farmacéuticas: caducidad y devolución de los laboratorios.
- RD1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la fármaco-vigilancia de medicamentos de uso humano.
- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Normas de fabricación y gestión:

- Ley de industria 21/1992 de 16 de julio.
- Estar especificados en Control de Calidad (ISO 9001 Y 9001:20080).
- RD 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Equipos a Presión y a sus Instrucciones Técnicas Complementarias.
- RD 560/2010, de 7 de mayo; por el que se modifican diversas normas reglamentarias en materia de seguridad industrial para adecuarlas a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de distintas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
- RD 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias.
- Normas de correcta Fabricación de medicamentos y principios activos vigentes en la Unión Europea publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Procedimiento de gestión de gases medicinales, que se encuentre vigente, en el ámbito sanitario.
- Certificaciones de sistemas de calidad que tenga la empresa y declaración de conformidad de cumplimiento de la normativa vigente que le sea de aplicación.

Para cada producto ofertado, los licitadores deberán presentar una ficha del producto que contenga:

- Código del producto.
- Denominación del producto
- Tipo de envase.
- Tipo de válvula.
- Presión de llenado
- Contenido
- Especificaciones de calidad del gas.

Calle Diego de León, nº 62
HOSPITAL SIN HUMO
Tel.: 91520.22.95
Fax: 91520.22.34

28006 Madrid



- Ficha de seguridad de cada producto donde especificará la información relativa a la sustancia a la que corresponde, sus propiedades, sus riesgos, formas de manipulación correcta, almacenamiento, transporte, etc.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 21/2022 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 21/2022 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha del día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

