

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA PARA EL SUMINISTRO DEL MATERIAL ESPECÍFICO DE NEFROLOGÍA (01.21) CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y EL MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, CENTRO SANITARIO DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

EXPEDIENTE PAAM Nº 1/2023

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el **Suministro del material específico de nefrología (01.21) con disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material objeto del contrato y el mantenimiento de los mismos con destino al Hospital Universitario Virgen del Rocío, centro sanitario de la central provincial de compras de Sevilla**, según se detallan en el **Anexo I** de este Pliego, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican en dicho Anexo.

A los efectos del presente contrato se denomina "artículo" cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por "Genérico de Centro" a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de "producto" aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo del SAS) y Genérico de Centro (GC) que se licita, se detallan en el cuadro que se adjunta, **Anexo I** de este Pliego.

El expediente se licita por lotes y agrupaciones de lotes. Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben

presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

Los lotes desde el 4 al 18 (Agrupación I) y los lotes individuales, se licitan a nivel de código SAS.

El Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción.

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Código del Catálogo del SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del Código CIP, para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, previo a la adjudicación.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas, de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código CIP, GC correspondiente y, en su caso, Código GS1 (EAN) asignado al producto.

En el Anexo I al PPT se recoge para cada lote el Código SAS y descripción del mismo según Catálogo de Productos del Servicio Andaluz de Salud, como forma de describir las características técnicas que han de cumplir los bienes a suministrar. Dentro de cada GC, en el Banco de Productos del SAS se recogen las diferentes ofertas técnicas que existen en el mercado que, cumpliendo las características exigidas como atributos determinantes para la compra de cada GC, han sido inscritas por los proveedores en dicho Banco de Productos telemático, habiéndosele asignado a cada una de ellas por el SAS un código CIP (Código de Identificación de Producto) cuyo uso es obligatorio en el SAS, y que identifica cada referencia comercial de forma unívoca, es decir, que cada referencia posee un único CIP, y cada CIP no puede ser asignado más que a esa sola referencia. Según ello, pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de una referencia comercial (con su correspondiente CIP cada una de ellas) que cumpla las características exigidas por el código SAS para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, se admitirán los diferentes CIP o referencias de que disponga la empresa licitadora que cumplan las características requeridas.

1.3. Variantes:

Así mismo, **se podrá ofertar la posibilidad de que para los lotes 8, 9 y 10 de la Agrupación I**, que son equipos de líneas con determinadas características, los licitadores puedan ofertar en lugar de una única referencia con las características indicadas, dos referencias para cada lote, una de ellas para el equipo de línea arterio-venosa bipunción o unipunción según proceda en cada lote, y otra referencia para la línea de reinfusión o la línea de cebado en línea, según proceda en cada lote (referencias que para las líneas de reinfusión y de cebado podrán estar situadas en otra familia de productos dentro del **grupo 01.21 del Catálogo de Bienes y Servicios del SAS distinta a la licitada en esos lotes, que es la 01.21.12**), **de modo que la oferta de las dos referencias complete todos los materiales solicitados en dichos lotes, siendo posible, siempre y cuando la suma de ambas referencias no supere el precio de licitación del lote correspondiente.**



Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las prescripciones técnicas adicionales que se especifican en el Anexo I de este Pliego. Estas características deben ir claramente definidas en una ficha independiente.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá a los adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

2.1 Disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material objeto del contrato y mantenimiento de los mismos.

El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad de uso así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

La oferta deberá contemplar la disponibilidad de uso de los equipos a los que van asociados los productos afectados y que son necesarios para su uso, según se detalla a continuación:

2.1.1 Equipamientos para la utilización de los artículos contenidos en La Agrupación I : Hemodiálisis Convencional de Bajo y Alto Flujo, de Alta eficacia y Hemodiafiltración en línea, Unidad hospitalaria y Unidad del Edificio de Laboratorio del Hospital Universitario Virgen del Rocío:

La empresa que resulte adjudicataria de la **Agrupación I, lotes 4 al 18**, deberán poner en disponibilidad de uso: **42 Monitores de hemodiálisis** necesarios para desarrollar las terapias de hemodiálisis; distribuidos en el siguiente centro sanitario vinculado en el contrato:

CENTRO SANITARIO	MONITORES DE HEMODIÁLISIS
H. U. VIRGEN DEL ROCIO	42

Características técnicas que deben cumplir los monitores de hemodiálisis:

Todos los monitores de hemodiálisis deberán:

1. Ser aptos para realizar Hemodiálisis (HD) Convencional, Ultrafiltración aislada o secuencial, Hemodiálisis de Alto Flujo y Hemodiafiltración en línea (HDF-OL) en pre y postdilución.
2. Disponer de sistemas completos de seguridad activa y pasiva en circuitos de sangre y dializado.
3. Estar dotados con sistemas de bombas múltiples que permitan tanto las modalidades de Hemodiálisis convencional como de Hemodiafiltración en línea, así como la unipunción mediante doble bomba o con alternativas de eficacia equivalente.
4. Disponer de procedimiento de cebado y preparación automatizados con líquido de diálisis, sin necesidad de suero.
5. Aptos para utilización de bicarbonato en polvo, con disponibilidad de conexión a concentrado ácido individual y al anillo de distribución de concentrado ácido centralizado.
6. Disponer de ultrafiltros/filtros de endotoxinas en el circuito hidráulico que permitan obtener líquido de diálisis ultrapuro y con garantía de esterilidad apto para reinfusión.
7. Con disponibilidad de sistemas de monitorización continua en tiempo real de parámetros de estabilidad hemodinámica incluyendo la monitorización automática de tensión arterial del paciente integrada en el monitor y la monitorización continua a tiempo real del balance de fluidos y del volumen sanguíneo o parámetros equivalentes.
8. Con sistemas de monitorización continua de la dosis de diálisis en tiempo real.



9. Con capacidad de establecer perfiles personalizados de ultrafiltración, Na⁺, Bicarbonato u otros para individualización del tratamiento.
10. Con conectividad bidireccional con el software de monitorización del tratamiento, permitiendo la transmisión directa de los datos individuales de prescripción y control del tratamiento de pacientes mediante red, tarjetas individuales o alternativas equivalentes.
11. Dotados de interfaz de usuario con pantalla táctil multifunción que facilite el seguimiento y ajuste del tratamiento y muestre las alarmas y los fallos en el sistema o el tratamiento.
12. Con disponibilidad de desinfección automática química y/o térmica.
13. Con dotación de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 10 minutos.

Se deberá especificar en la oferta el tipo de equipo ofertado, indicando referencia, marca, modelo y características técnicas.

La disponibilidad de uso de los equipos supondrá que el contratista realizará a su cargo el mantenimiento integral de los mismos, sin repercusión de coste alguno por este concepto al Centro, de modo que los mismos se encuentren en perfecto estado de uso, debiendo realizar en su caso la sustitución de aquellos equipos que hayan llegado al fin de su vida útil por alcanzar las 25.000 horas acumuladas de uso. En caso necesario el contratista deberá facilitar equipo de sustitución para el caso de averías que invaliden el equipo por un plazo superior a 48 horas.

Todos los equipos instalados serán mantenidos en correcto estado de funcionamiento, efectuando los controles técnicos y el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante, garantizando su operatividad.

Se entenderán incluidos en el mantenimiento integral el reemplazo periódico de los filtros de endotoxinas o cualquier otro dispositivo fungible imprescindible para el correcto funcionamiento del monitor, así como la provisión de los productos de desinfección y desincrustación que se requieran para su uso habitual.

La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio técnico de su estructura, con presencia física diaria en el centro todos los días del año en que se presten servicios (servicio técnico personalizado). Para incidencias urgentes, estará localizado mediante teléfono móvil, cuyo número se incluirá en la oferta, y se comprometerá por escrito a atender las mismas en un plazo máximo de 24 horas.

La empresa adjudicataria se compromete a la renovación tecnológica de los equipos a lo largo de todo el tiempo que dure el contrato reemplazando los monitores por aquellos modelos que ofrezcan novedades tecnológicas o complementos significativos respecto de la gama instalada.

Como complemento de la oferta realizada, con carácter obligatorio, por parte del licitador y sin coste adicional al Centro, deberá ofertarse la implantación de un Sistema de Información de Nefrología que permita la gestión informática completa de los procedimientos de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea incluyendo su integración con las herramientas corporativas, adaptación a los dispositivos asistenciales del centro, mantenimiento integral, formación y soporte a los usuarios y actualización del



software ofertado de acuerdo con el Anexo de cláusulas TIC.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario que implante el Sistema de Información deberá realizar el mantenimiento del software y hardware ofertado, así como el suministro de las actualizaciones del software, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

Como complemento de la oferta realizada y con carácter obligatorio, por parte del licitador, deberá ofertarse la instalación (o en su caso adecuación de la infraestructura actual) y el mantenimiento integral durante todo el periodo de la disposición de uso, sin repercusión de coste alguno por este concepto al Centro, de **dos plantas de tratamiento de agua** destinadas a las dos unidades de hemodiálisis objeto del pliego de prescripciones técnicas (ubicadas respectivamente en el Hospital General y en el Edificio de Laboratorios), para la obtención y provisión de **agua ultrapura** para la realización de las sesiones de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea, de acuerdo a los estándares definidos en la *Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis* de la Sociedad Española de Nefrología (<http://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2016.01.003>) de 2015 y su actualización parcial de 2021 (https://www.senefro.org/contents/webstructure/Actual_GuiaCalidadLiquido_HD.pdf) y a la Norma UNE-EN ISO 23500:2019 o sus actualizaciones vigentes en cada momento.

Cada una de estas plantas deberá disponer de lo siguiente:

1. Un **sistema completo de pretratamiento de agua bruta** que incluya conjunto de prefiltración, descalcificadores, filtros de carbón activo independientes, grupo de microfiltración previo a la ósmosis de al menos 1µm y equipos de bombeo, con duplicidad de todos los elementos para garantizar el funcionamiento de la instalación en caso de avería de cualquiera de ellos, con mecanismos de regeneración/lavado programables automáticos para cada uno de los componentes, reguladores de presión y caudal para asegurar su estabilidad y con los conjuntos de válvulas, manómetros, puntos de toma de muestras y cuantos dispositivos adicionales se precisen para el funcionamiento óptimo de la instalación.
2. Un **equipo de ósmosis inversa de doble etapa** certificado como Dispositivo Sanitario, con etapas independizables para su funcionamiento individual en caso necesario, que garanticen un caudal de agua ultrapura adecuado a las necesidades de las Unidades que se licitan que será de al menos 50 L/hora por cada puesto de hemodiálisis activo: 24 puestos en la Unidad del Hospital General y 10 puestos en la Unidad del Edificio de Laboratorios.
3. Un **anillo de distribución de agua ultrapura** hasta la totalidad de los puestos de hemodiálisis de cada Unidad respectiva, incluyendo adicionalmente en ambas unidades dos puestos en cada taller de monitores y en el caso de la Unidad del Hospital General, además de los puestos de las tres salas de hemodiálisis, los dos puestos de la unidad de trasplante renal y tres tomas para la conexión de las ósmosis portátiles mientras se encuentren en periodo de reposo, lavado o desinfección. El anillo estará libre de espacios muertos con su recorrido optimizado y protegido, realizado con tuberías de alta calidad elaboradas con material inerte de elevada resistencia mecánica, química



y térmica, libres de corrosión, con riesgo reducido de contaminación y de fácil limpieza y desinfección, dotado de paneles técnicos en cada puesto de hemodiálisis para las conexiones individuales de agua ultrapura y de concentrado centralizado a los monitores de hemodiálisis y con los anillos adicionales de distribución parcial y de retorno que se precisen de acuerdo al diseño del circuito para su funcionamiento óptimo.

4. **Una central de distribución de concentrado ácido** que permita el almacenamiento y distribución centralizada a la totalidad de los puestos de la unidad de hemodiálisis correspondiente de al menos dos opciones de composición del mismo, incluyendo los tanques correspondientes, los anillos de distribución y las tomas o conexiones individuales para cada monitor insertables en los paneles técnicos respectivos de cada Unidad.

Toda la instalación deberá cumplir las siguientes características generales:

- I. Estar elaborada con materiales de alta durabilidad y fiabilidad con tuberías de alta calidad elaboradas con material inerte de elevada resistencia mecánica, química y térmica, libres de corrosión, con riesgo reducido de contaminación y de fácil limpieza y desinfección.
- II. Disponer sus elementos de forma visible, accesible y fácilmente reemplazable.
- III. Dotada de sistemas de desinfección a demanda y programables del anillo de distribución completo y del equipo de ósmosis.
- IV. Con panel de visualización del proceso en la Planta de Tratamiento y en la Sala de diálisis.

Se entenderán incluidos en el mantenimiento integral los procedimientos de lavado, desinfección, desincrustación u otros recomendados por el fabricante, con los productos o dispositivos necesarios para su realización, las actuaciones preventivas o reactivas ante cualquier incidencia y la reposición de cualquier material que lo requiera, así como la realización de los controles periódicos de calidad físicos, químicos y microbiológicos necesarios para garantizar la pureza y calidad del **agua ultrapura para hemodiálisis** de acuerdo a los estándares de la *Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología* y su actualización parcial de 2021 y a la *Norma UNE-EN ISO 23500:2019* o sus actualizaciones vigentes en cada momento, debiendo quedar registrados en un formato accesible por medios electrónicos por los responsables del Servicio de Nefrología y comunicarse de forma directa a los mismos en caso de superarse los límites recomendados de cualquier componente o contaminante. Los trabajos de reparación se realizarán con la mayor celeridad y siempre, y como máximo, en un plazo no superior a las dos horas siguientes a la comunicación de la avería detectada por parte de los servicios Técnicos o Sanitarios de la Unidad de Diálisis. A tal efecto, la adjudicataria pondrá a disposición del centro asistencial un técnico de su estructura, con presencia física diaria y un número de teléfono para dar cobertura a las emergencias o averías 24 horas al día durante la duración del contrato. Cualquier intervención sobre la planta de aguas o anillo de distribución será comunicada con la suficiente antelación al responsable clínico de la Unidad correspondiente. El adjudicatario será el responsable de depositar y retirar los contenedores de la central de concentrado ácido correspondientes así como de cualquier otro producto o material empleado en el uso, mantenimiento o reparación de los elementos relacionados con la planta de tratamiento de agua.



Adicionalmente, con carácter igualmente obligatorio por parte del licitador y sin repercusión de coste alguno por este concepto al Centro, deberá ofertarse la disponibilidad de uso de **tres equipos portátiles de ósmosis inversa**, capaces de producir **agua purificada para hemodiálisis** de acuerdo a los estándares de la Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología de 2015 y su actualización parcial de 2021 y de la Norma UNE-EN ISO 23500:2019 y sus actualizaciones vigentes, incluyendo el mantenimiento integral de los equipos durante todo el periodo de la disposición de uso. Serán de diseño compacto con grupo de pretratamiento, descalcificación y micro/ultrafiltros incluidos proporcionando un caudal mínimo de 50 L/hora. Deberán estar dotados de sistemas de alarmas y seguridad para impedir el suministro al paciente en caso de alarma o fallo, panel de control con lectura de calidad del agua y alarmas y disponer de programas de lavado y desinfección automatizados o programables. Contarán con ruedas o sistema de transporte con mecanismo de anclaje y puerto de toma de muestras. Se entenderán incluidos en el mantenimiento integral las actuaciones preventivas o reactivas ante cualquier incidencia y la realización de los controles periódicos de calidad físicos, químicos y microbiológicos necesarios para garantizar la pureza y calidad del agua purificada para hemodiálisis de acuerdo a los estándares de la Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología de 2015 y su actualización parcial de 2021 y de la Norma UNE-EN ISO 23500:2019 y sus actualizaciones vigentes, debiendo quedar registrados en un formato accesible por medios electrónicos por los responsables del Servicio de Nefrología y comunicarse de forma directa a los mismos en caso de superarse los límites recomendados de cualquier componente o contaminante.

Como complemento de la oferta realizada, con carácter obligatorio y sin coste adicional para el centro, el licitador deberá ofertar:

Equipos de bioimpedancia y ecografía. Características técnicas y adicionales del material complementario

1. La disponibilidad de uso de **dos dispositivos de evaluación y monitorización de la composición corporal y fluidos mediante análisis de impedancia bioeléctrica**, que permitan determinar el agua corporal total, la masa magra y otros parámetros de utilidad en los pacientes en hemodiálisis. Deberán incluir los sistemas de electrodos necesarios para su uso, carro de transporte y bandeja o cajón de depósito de accesorios, así como permitir el almacenamiento e impresión de los datos.
2. **Dos equipos de ecografía portátiles multipropósito** para estudio del acceso vascular, examen abdominal, cardíaco, pulmonar y venoso y preparados para trabajar en ambientes críticos, de fácil transporte y durabilidad, con modos de imagen 2D, M, Doppler color velocidad, pulsado, pulsado simultáneo, tisular y continuo, con pantalla de alta resolución de como mínimo 12" y transductor convex para exploración abdominal, lineal para examen venoso y del acceso vascular y sectorial para examen cardíaco y pulmonar. Deberá incluir carro de transporte ajustable con alojamiento o soporte para los transductores y bandeja,



soporte o cajón para depositar el gel, papel y otros accesorios y alojar las agujas, así como los kits de esterilidad para las sondas. La garantía de estos equipos se extenderá al menos al periodo de duración del contrato de suministro.

Para la totalidad de los equipos e instalaciones cedidas en disponibilidad de se deberá especificar en la oferta técnica el tipo de equipo y material ofertado no fungible, con indicación de la referencia, marca, modelo, identidad del fabricante, y el plazo de puesta en funcionamiento de los equipos/instalaciones en cesión.

La disponibilidad de los equipos y los sistemas de información supondrá que el contratista realizará a su cargo el mantenimiento integral de los mismos durante todo el periodo de la disposición de uso, sin repercusión de coste alguno por este concepto al Centro, dado que este coste ya se ha tenido en cuenta en el precio de licitación, de modo que los mismos se encuentren en perfecto estado de uso. Asimismo el contratista también realizará a su cargo la implantación, integración y puesta en marcha de los equipos y sistemas de información ofertados, también tenidos en cuenta en el precio de licitación.

Especificaciones técnicas suministro en lotes sueltos:

Lote 1: SU.PC.SANI.01.21.11.000082.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO/ALTA PERMEABILIDAD $\geq 2m^2$; Superficie de membrana: [2-2]; composición de la membrana: poliariletersulfona y polivinilpirrolidona; coeficiente de ultrafiltración K.U.F.: [59-59]; Dializador capilar sintético medium cut off. 1,9- 2,1m². Kuf ≥ 50 y ≤ 90 ml/min/mmHg. Coeficiente de cribado para B2 microglobulina $> 0,8$. Coeficiente cribado para albúmina $< 0,01$. Coeficiente de cribado de mioglobina $>$ o igual a $0,7$. Apto para realizar la modalidad de tratamiento de hemodiálisis expandida. Esterilización libre de ETO.

Lote 2: SU.PC.SANI.01.21.11.000075.- DIALIZADOR CAPILAR CELULOSA SUSTITUIDA / ALTA PERMEABILIDAD 1.5-1.9m²; Membrana de triacetato de celulosa asimétrica. Kuf $>$ ó igual a 48 ml/h/mmHg. Coeficiente de cribado para $\beta 2$ microglobulina $> 0,6$. Coeficiente de cribado para albúmina $< 0,02$. Aptos para realizar la modalidad de tratamiento con hemodiafiltración y hemodiafiltración on line. Esterilización libre de ETO.

Lote 3: SU.PC.SANI.01.21.11.000073.- DIALIZADOR CAPILAR CELULOSA SUSTITUIDA / BAJA PERMEABILIDAD $> 2m^2$; Mayor o igual a $2m^2$. Membrana de triacetato de celulosa asimétrica. Kuf $<$ de 26 ml/h/mmHg. Esterilización libre de ETO.

Especificaciones técnicas suministro Agrupación I:

Lote 4: SU.PC.SANI.01.21.11.000078.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO/BAJA PERMEABILIDAD 1.5-1.9m²;
Coef uf: < 26 ml/h/mmHg. Esterilización libre de ETO.

Lote 5: SU.PC.SANI.01.21.11.000079.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO/BAJA PERMEABILIDAD mayor o igual 2m²; Coef uf: < 33 ml/h/mmHg. Esterilización libre de ETO.

Lote 6: SU.PC.SANI.01.21.11.000081.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO/ALTA PERMEABILIDAD 1.5-1.9m²;
Coef uf: > 50 ml/h/mmHg. Esterilización libre de ETO. Coeficiente de cribado para β_2 microglobulina > mayor o igual a 0,7; Coeficiente de cribado para albúmina menor o igual a 0,01. Deben ser aptos para hemodiafiltración y hemodiafiltración on line.

Lote 7: SU.PC.SANI.01.21.11.000082.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO /ALTA PERMEABILIDAD \geq 2m²;
Kuf > o igual a 60 ml/h/mmHg. Esterilización libre de ETO. Coeficiente de cribado para β_2 microglobulina > 0,7; coeficiente de cribado para albumina menor o igual a 0,01. Aptos para realizar la modalidad de tratamiento con hemodiafiltración y hemodiafiltración on line.

Lote 8: SU.PC.SANI.01.21.12.200001.- EQ. LINEAS ARTERIO-VENOSA UNIPUNCION/ adultos;
Set de líneas arterio-venosas compatible con el monitor que presenta. Debe incluir línea de reinfusión para Cebado Automático on line y reposición y líneas auxiliares para infusión de anticoagulante y/o fármaco tanto en línea arterial como venosa.

Lote 9: SU.PC.SANI.01.21.12.200003.- EQ. LINEAS ARTERIO-VENOSA BIPUNCION/ adultos;
Set de líneas arterio-venosas compatible con el monitor que presenta. Debe incluir línea de reinfusión para Cebado Automático on line y reposición y líneas auxiliares para infusión de anticoagulante y/o fármaco tanto en línea arterial como venosa.

Lote 10: SU.PC.SANI.01.21.12.200007.- EQ. LINEAS ARTERIO-VENOSA BIPUNCIÓN C/LINEA DE CEBADO ON LINE; Set de líneas arterio-venosas para hemodiafiltración en línea compatible con el monitor que presenta.

Lote 11: SU.PC.SANI.01.21.16.100006.-BICARBONATO/CARTUCHO; Componente bicarbonato en polvo para sesiones de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea. Concentrado de bicarbonato en polvo <800 gr.

Lote 12: SU.PC.SANI.01.21.16.200010.- CONCENTRADO TANQUE; K+2 mmol/L, Ca 1,5.



mmol/L.

Lote 13: SU.PC.SANI.01.21.16.200010.- CONCENTRADO TANQUE; K+3 mmol/L, Ca 1,5 mmol/L.

Lote 14: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.-CONCENTRADO ACIDO Ca / K; K+2 mmol/L, Ca 1,75 mmol/L. Presentación garrafas/bolsas.

Lote 15: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K ; K+2,5 mmol/L, Ca 1,5 mmol/L. Presentación garrafas/bolsas.

Lote 16: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K ; K+3 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L. Presentación garrafas/bolsas.

Lote 17: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K ; K+2,5 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L. Presentación garrafas/bolsas.

Lote 18: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K; K+2 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L. Presentación garrafas/bolsas.

3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

3.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

Renovación Tecnológica: En caso de renovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, que se fijan en el presente contrato.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

3.3. Facturación.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios que determine el Servicio Andaluz de Salud.

Además de los preceptivos, en la factura deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado de 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán las facturas que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

3.4. Condiciones de embalaje de la mercancía.

El proveedor indicará el tipo de envase o embalaje de transporte empleado, que, con carácter general, se basarán en Unidades de Envío/Recepción normalizadas y homogéneas.

Las unidades de Envío/Recepción paletizadas utilizarán la paleta estándar "europaleta" de 800 x 1200mm.

Las alturas máximas admisibles (altura de la paleta incluida) para las unidades de carga sobre paleta 800 x 1200 mm. Son 1,15 metros, 1,45 metros y 1,80 metros. Para las unidades de carga sobre media paleta de 800 x 600 mm. La altura máxima admisible es de 1,30 metros.

4. ASPECTOS AMBIENTALES.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos de cualquiera de los centros peticionarios adscritos a la Central Provincial de Compras Sanitarias de Sevilla (en adelante el Centro), que



le sean aplicables.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

• **OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO**

Estas obligaciones se incluyen al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular el procedimiento **PGA 8.1.1. "PROCEDIMIENTO DE CONTROL OPERACIONAL"**, cuyo objeto es establecer las pautas a seguir por el SIGA-SAS a nivel corporativo y a nivel del Centro, para la minimización de los aspectos ambientales derivados de los bienes y servicios utilizados así como la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo a los contratistas.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables así como aquellos requisitos específicos definidos por el Centro. Dichos documentos les podrán ser entregados directamente o bien deberán hacer la descarga del "Área del Hospital-Estructura y organización-Gestión ambiental" de la página web del Hospital U. Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, el adjudicatario se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, el adjudicatario, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; en especial las relativas al vertido de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier clase de residuos; muy en especial prestará extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el adjudicatario adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental, que sean de aplicación.



La Dirección del Centro se reserva el derecho de recabar del adjudicatario la demostración de que el personal de su plantilla cuenta con la cualificación exigible para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Las prácticas a las que se compromete el adjudicatario, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran señalarse, serán las siguientes:

- I.- Recoger, Segregar, no Mezclar y Gestionar con Gestor Autorizado conforme a la legislación vigente aquellos residuos producidos, especialmente los Residuos Peligrosos.
- II.- Mantener limpia la zona de trabajo.
- III.- Prevenir las fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido no autorizado.
- IV.- No hacer fuegos, baldeos o limpiezas fuera de los lugares establecidos.
- V.- Suministrar información inmediata al personal del Centro sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso de la obra o trabajo que se le confía.

El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones que le quedan confiados.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección del Centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el adjudicatario el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe el adjudicatario aportar copia de su Registro de Productor de Residuos, así como de aquella documentación relacionada con la recogida de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones (ejemplo: residuos peligrosos de



envases, aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, etc.), en caso de que proceda.

- REQUISITOS AMBIENTALES.

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
<p>Adquisición de sustancias químicas</p>	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none">• El contenido en sustancias peligrosas de los productos suministrados.• La posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos.• La posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable.• La posibilidad de retirada de los residuos de envases por parte del proveedor.• La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen.• La necesidad de enviar las Fichas de Seguridad del Producto para una correcta manipulación y almacenamiento de los mismos así como las Especificaciones Técnicas y Composición. <p>De todos los reactivos o productos químicos, debe facilitarse:</p> <ul style="list-style-type: none">• La "Ficha de datos de seguridad", así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de



	<p>desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización• Si por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del organismo que tenga asignada esa competencia en el ámbito local.• Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases.• Informaciones relativas al transporte.• Información de la reglamentación vigente en relación con el producto.• Cualquier otra información de interés.
Adquisición de productos envasados	<p>Posibilidad de aportar los productos:</p> <ul style="list-style-type: none">• En envases retornables, de gran capacidad.• Sin envases ni embalajes superfluos.• Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.
En la compra de equipos	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si se han tenido en cuenta criterios ambientales en su diseño (eco-etiqueta, estudio ciclo de vida, etc.).• El nivel de eficiencia energética del equipo / instalación en condiciones normales.

	<ul style="list-style-type: none">• Las posibles medidas de ahorro de que dispone (apagado automático, modo bajo consumo, hibernación, etc.).• La compra de equipos modulares o reparables, que se puedan reparar o sustituir módulos en lugar de tener que adquirir equipos nuevos.• Los residuos que genera la instalación / equipo y sus características. <p>Posibilidad de aportar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los aspectos ambientales asociados al equipo / instalación.• Las medidas correctivas aplicadas para disminuir el impacto ambiental del equipo / instalación.• Los potenciales accidentes, averías, funcionamiento en condiciones anormales (parada / arranque) y sus efectos sobre el medio ambiente.• El mantenimiento a llevar a cabo sobre la instalación.
--	---

Conocido y aceptado en su totalidad por la empresa licitadora.