

RESOLUCION DE LA GERENCIA DE SECTOR DE ZARAGOZA II:

Se aprueba el pliego de **PRESCRIPCIONES TECNICAS** del **Procedimiento abierto nº 23 HMS/18**, que tiene por objeto la contratación del **suministro de Material sanitario para el Servicio de Digestivo**, con destino al Hospital Universitario "Miguel Servet" de Zaragoza

Zaragoza, 22 de agosto de 2017

LA DIRECTORA DE GESTION Y SS.GG
P.A. DEL GERENTE DEL SECTOR ZARAGOZA II
(P.D. del Gerente del Servicio Aragonés de Salud
en Resolución de fecha 27 de enero de 2006- BOA nº 19 de 15.02.06).

Fdo.: Carmen Vicente Gaspar

P.A. 23 HMS/18

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HABRA DE REGIR EN
EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CONVOCADO PARA EL SUMINISTRO DE
MATERIAL SANITARIO PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO, CON
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MIGUEL SERVET" DE
ZARAGOZA**

Los suministros del presente expediente, se efectuarán de modo fraccionado, según las necesidades del servicio peticionario, que serán comunicadas previamente, en el correspondiente vale de petición de suministro.

En las ofertas que hagan los participantes en el presente procedimiento, deberá indicarse obligatoriamente el embalaje correspondiente a la oferta realizada.

Con objeto de valoración de las ofertas es preciso que se envíen muestras del material al que se concursa. Dichas muestras estarán perfectamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora, concurso por el que licita, el número de posición y código de artículo así como la referencia del proveedor. El material a suministrar por el adjudicatario, estará en perfectas condiciones y se ajustará a las características y calidades de la muestra presentada en el concurso.

- **No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.**

Material estéril. Deberán cumplir la normativa recogida en:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. nº 268, de 06/11/2009), que transpone la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Los licitadores acreditarán que los productos ofertados se adaptan a lo dispuesto en el citado Real Decreto mediante la presentación del correspondiente documento oficial expedido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

-Conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en su capítulo III (art. 11 y siguientes), todos los productos sanitarios deberán llevar la marca CE.

-Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 27 de Mayo de 1987 por la que se establece la obligación de incluir nuevos datos en el material de acondicionamiento de diverso productos médico-quirúrgicos estériles para utilizar una sola vez, destinados a la administración parenteral de fluidos, punción y extracción y que puedan entrar en contacto con la sangre (B.O.E. de 10 de junio de 1987).

Si el material ofertado estuviera afectado por lo dispuesto en el apartado 3 de la citada Resolución, se justificará documentalmente, según proceda.

- Productos estériles:

Cuando un producto se presenta estéril, esta condición debe quedar expresada en la etiqueta mediante la mención "estéril". En las instrucciones de uso deberán figurar las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su

caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización del producto no utilizado. (Esta documentación deberá ser incluida en el Sobre N° 2 si lo hubiere).

- Productos destinados a ser utilizados una sola vez/
productos reutilizables:

Cuando un producto está destinado a ser utilizado una sola vez, figurará esta indicación de forma expresa en su etiqueta. De la misma manera, si un producto está destinado a reutilizarse, en las instrucciones de utilización figurarán los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado antes de su uso, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En este caso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de forma que se asegure que, si se siguen correctamente, el producto sigue cumpliendo con los requisitos de seguridad y alcance de prestaciones que constituyen las garantías esenciales para su comercialización y puesta en servicio. (Esta documentación deberá ser incluida en el Sobre N° 2 si lo hubiere).

Prescripciones Técnicas: las empresas participantes en el presente concurso, deberán licitar de acuerdo con las especificaciones técnicas de los artículos que se relacionan en la oferta adjunta.