

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE AGUJAS, JERINGAS Y MATERIAL DE PUNCIÓN E INCISIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS DE TOLEDO - SESCAM.

1.- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente pliego de Prescripciones Técnicas regula y define las condiciones que deberán cumplir para la contratación del **SUMINISTRO DE AGUJAS, JERINGAS Y MATERIAL DE PUNCIÓN E INCISIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS**.

Forman parte de este Pliego, las Especificaciones Técnicas (en adelante PPT) exigidas por el Centro para el producto objeto de contratación.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del empresario se acepta el contenido de este PPT en su totalidad, sin salvedad alguna.

Los suministros objeto del contrato y a continuación relacionados, se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en dicho hospital:

LOTES	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1.1	017979	JERINGA 3 PIEZAS 1ML AGUJA 25G X 16MM
2	2.1	007235	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 50ML
3	3.1	007205	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCENTRICO 50ML
4	4.1	043321	JERINGA 3 PIEZAS CONO EXCENTRICO ALIMENTACION ENTERAL SEGURIDAD 60ML
5	5.1	007092	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 2 3ML
6	6.1	007134	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 5ML
	6.2	007140	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 10ML
	6.3	007141	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 20ML
7	7.1	018585	JERINGA GASOMETRIA CONO LUER-LOCK DISPOSITIVO SEGURIDAD 3ML AGUJA 23G
8	8.1	018575	JERINGA INSULINA DISPOSITIVO SEGURIDAD 1ML 100 UI 29G X 13MM
9	9.1	025097	AGUJA HIPODERMICA BISEL 45º 18G X 25MM
10	10.1	041330	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 25G X 16MM
	10.2	040812	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 20G X 25MM
	10.3	040811	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 21G X 38MM
11	11.1	012014	AGUJA OFTALMICA RETROBULBAR 25G X 38MM
12	12.1	001839	HOJA BISTURI Nº 10
	12.2	001849	HOJA BISTURI Nº 11
	12.3	001882	HOJA BISTURI Nº 15
	12.4	001901	HOJA BISTURI Nº 20
	12.5	001943	HOJA BISTURI Nº 24
13	13.1	001726	BISTURI COMPLETO Nº 15

2.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS

El licitador deberá acreditar la normativa de obligado cumplimiento en documento independiente de las fichas técnicas mediante certificación de laboratorio externo. Entendiendo por laboratorio externo los organismos españoles o de la Unión Europea autorizados para tal efecto.

Normativa exigida, relacionada con el objeto del contrato:

- Los productos ofertados deberán ser conformes a la normativa vigente de la UNIÓN EUROPEA, con especial atención al cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el los productos sanitario (BOE Nº 69 de 22/03/2023), así como con el resto de normativa UNE-EN vigente que le sea de aplicación.
- Las empresas licitadoras presentarán relación de productos ofertados (ANEXO IV) junto con la declaración de productos sanitarios con marcado CE (ANEXO III). Se deberán acompañar del certificado sobre el marcado CE y sus anexos (**EN CASTELLANO**) de dichos productos o bien la autocertificación del fabricante en relación a la referencias. En ambos casos deben aparecer reflejadas las referencias ofertadas. No se aceptarán certificados en otros idiomas o lenguas.
- Todos los productos ofertados deberán estar exentos de Látex, DEHP y productos tóxicos tanto en su composición, como en su empaquetado.

Si durante la ejecución del contrato surgieran dudas, respecto a las características o calidad del producto suministrado, la Gerencia del hospital podrá exigir la realización de pruebas por laboratorios independientes, siendo por cuenta del adjudicatario del contrato los gastos derivados de las pruebas realizadas.

3.- FICHA TÉCNICA DE PRODUCTOS Y ENCUESTA DE AUTOEVALUACIÓN

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan con las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este PPT.

El licitador presentará, por cada uno de los lotes que licite, **la encuesta de Autoevaluación acerca del Cumplimiento de Prescripciones Técnicas (ANEXO II)** debidamente cumplimentada y firmada, y acompañado de la correspondiente **Ficha Técnica**.

La falta de presentación de la encuesta de Autoevaluación del producto, así como de los certificados demandados será motivo de incumplimiento y por ello, **de exclusión del procedimiento** en el lote/s que proceda del producto.

4. CONDICIONES GENERALES DE LA EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de esta Gerencia, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes, y garantizar siempre el suministro de acuerdo a las condiciones establecidas en PPT de Cláusulas Administrativas Particulares.

Los medios de transporte y distribución de la mercancía hasta su destino serán por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria. Deberán ser óptimos para garantizar la higiene, presentación y preservación de los productos sanitarios suministrados, que en ningún caso serán de calidad o categoría inferior a los señalados en los pliegos y en la adjudicación.

Los productos deberán venir acompañados del correspondiente albarán, en el que se especificará el número de pedido, referencia del producto, descripción y número de unidades suministradas, número de lote, número de serie, fecha de caducidad, Código y denominación SESCAM. Los albaranes deberán presentarse en el momento de la entrega de la mercancía o estar colocados en el exterior del embalaje, en sitio bien visible.

Las facturas indicarán el número de pedido y los números de albaranes a los que corresponde, indicando el Código SESCAM, la denominación SESCAM y las cantidades correspondientes a cada código, así donde se ha suministrado.

Para garantizar la prestación óptima del servicio, serán fijados sistemas de control de calidad por cada responsable, se realizarán exámenes de manera periódica de los productos entregados.

Cuando dentro de una de las evaluaciones del sistema de control de calidad o cualquier otro medio de examen, se detecten anomalías en la mercancía suministrada, éstas serán comunicadas a la contratista adjudicataria para que, de inmediato, sean subsanadas al objeto de no obstaculizar el normal funcionamiento del servicio.

Los productos ofertados que no cumplan las condiciones mínimas requeridas en los presentes Pliegos de Prescripciones Técnicas, serán excluidos de la licitación.

El suministro se efectuará en Almacén General. Finca de la Peraleda, s/n 45004 - Toledo. Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo en **horario de 8:30 h. a 14:00 h. de Lunes a Viernes, sábados, domingos y festivos excluidos**

La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción del mismo.

Las empresas suministradoras deberán indicar un teléfono o mail específico de contacto para tener asegurado el suministro o resolver cualquier consulta.

El material entregado deberá tener una vida útil de $\frac{3}{4}$ sobre la fecha de su caducidad en el momento de recepción del mismo.

Etiquetado: El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el los productos sanitario (BOE N° 69 de 22/03/2023).

Forma de presentación: La forma de presentación viene indicada en cada una de las denominaciones del producto o bien en su ficha técnica.

Las empresas adjudicatarias, impartirán la formación e información necesaria para la utilización de los productos objeto del contrato, como mínimo dos veces al año. Los gastos ocasionados correrán a cargo del adjudicatario.

La primera formación se realizará en los primeros 3 meses desde la firma del contrato y siempre que se solicite.

Las sesiones de formación deberán estar coordinadas con los responsables de las distintas unidades y deberán impartirse presencialmente y de forma que se incluyan a los distintos turnos de trabajo. La formación tendrá un carácter fundamentalmente de tipo práctico y las materias a impartir deberán abarcar, como mínimo, las características del producto y su correcto uso y las malas prácticas a evitar.

Pliego de Prescripciones Técnicas P.A.S. @2024/008013 (Referencia: 2024-5-00003) SUMINISTRO DE AGUJAS, JERINGAS Y MATERIAL DE PUNCIÓN E INCISIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS DE TOLEDO.- SESCAM.

5.- RELACIÓN DE LOTES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS

ANEXO II

LOTE 1

DESCRIPCIÓN: JERINGA TRES PIEZAS 1ML AGUJA 25G X 16MM

Nº orden 1.1

CÓDIGO: 017979

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringa tres piezas constituida por un cuerpo cilíndrico de polipropileno con cono Luer - Concéntrico		
Cilindro transparente con graduación impresa imborrable y de fácil lectura		
Graduada en mililitros de acuerdo al sistema internacional de medidas		
Alas de sujeción amplias que permitan un mayor control y fácil manipulación		
Ligeramente siliconada en su interior		
Émbolo de polipropileno formado por vástago y pistón con junta de estanqueidad, facilidad en el desplazamiento del émbolo y que permita una acción suave y precisa del émbolo		
Superficie de presión del émbolo en relieve para evitar deslizamientos.		
Aguja incorporada 25G x 16mm de acero inoxidable de grado médico triple facetado, atraumática, no fija.		
Tapa protectora de aguja con buen ajuste		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envase unitario de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 2

DESCRIPCIÓN: JERINGAS TRES PIEZAS CON CATÉTER CONCÉNTRICO 50ML

Nº orden 2.1

CÓDIGO: 007235

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringa tres piezas constituida por un cuerpo cilíndrico de polipropileno con cono concéntrico.		
Cilindro transparente con graduación impresa imborrable y de fácil lectura		
Graduada en mililitros de acuerdo al sistema internacional de medidas		
Alas de sujeción amplias que permitan un mayor control y fácil manipulación		
Ligeramente siliconada en su interior		
Émbolo de polipropileno formado por vástago y pistón con junta de estanqueidad, con facilidad en el desplazamiento y que permita una acción suave y precisa del émbolo		
Superficie de presión del émbolo en relieve para evitar deslizamientos		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envase unitario de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 3

DESCRIPCIÓN: JERINGAS TRES PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 50 ML

Nº orden 3.1

CÓDIGO: 007205

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringa tres piezas constituida por un cuerpo cilíndrico de polipropileno con cono Luer-Lock concéntrico		
Cilindro transparente con graduación impresa imborrable y de fácil lectura		
Graduada en mililitros de acuerdo al sistema internacional de medidas		
Alas de sujeción amplias que permitan un mayor control y fácil manipulación		
Ligeramente siliconada en su interior		
Émbolo de polipropileno formado por vástago y pistón con junta de estanqueidad, con facilidad en el desplazamiento y que permita una acción suave y precisa del émbolo		
Superficie de presión del émbolo en relieve para evitar deslizamientos		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envase unitario de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 4

**DESCRIPCIÓN: JERINGA TRES PIEZAS CONO EXCÉNTRICO ALIMENTACIÓN ENTERAL
SEGURIDAD 60ML**

Nº orden 4.1

CÓDIGO: 043321

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringa tres piezas constituida por un cuerpo cilíndrico de polipropileno con cono Luer-Lock que permita soportar presiones e impida la desconexión		
Cilindro transparente con graduación impresa imborrable y de fácil lectura		
Graduada en mililitros de acuerdo al sistema internacional de medidas		
Alas de sujeción amplias que permitan un mayor control y fácil manipulación		
Ligeramente siliconada en su interior		
Émbolo de polipropileno formado por vástago y pistón con junta de estanqueidad, facilidad en el desplazamiento y que permita una acción suave y precisa del émbolo		
Superficie de presión del émbolo en relieve para evitar deslizamientos		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envase unitario de fácil apertura		
Para alimentación enteral solo adaptable a su sistema de seguridad		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 5

DESCRIPCIÓN: JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCÉNTRICO 2 3 ML

Nº orden 5.1

CÓDIGO: 007092

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringa tres piezas constituida por un cuerpo cilíndrico de polipropileno, cono Luer Concéntrico		
Cilindro transparente con graduación impresa imborrable y de fácil lectura		
Graduada en mililitros de acuerdo al sistema internacional de medidas		
Alas de sujeción amplias que permitan un mayor control y fácil manipulación		
Ligeramente siliconada en su interior		
Émbolo de polipropileno formado por vástago y pistón con junta de estanqueidad, facilidad en el desplazamiento del émbolo y que permita una acción suave y precisa del émbolo		
Superficie de presión del émbolo en relieve para evitar deslizamientos		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envase unitario de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 6

DESCRIPCIÓN: JERINGA TRES PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO

Nº orden 6.1

CÓDIGO: 007134.

DESCRIPCIÓN: JERINGA TRES PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 5ml

Nº orden 6.2

CÓDIGO: 007140

DESCRIPCIÓN: JERINGA TRES PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 10ml

Nº orden 6.3

CÓDIGO: 007141

DESCRIPCIÓN: JERINGA TRES PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 20ml

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringa tres piezas constituida por un cuerpo cilíndrico de polipropileno, cono Luer - excéntrico.		
Cilindro transparente con graduación impresa imborrable y de fácil lectura		
Graduada en mililitros de acuerdo al sistema internacional de medidas		
Alas de sujeción amplias que permitan un mayor control y fácil manipulación		
Ligeramente siliconada en su interior		
Émbolo de polipropileno formado por vástago y pistón con junta de estanqueidad, facilidad en el desplazamiento del émbolo que permita una acción suave y precisa del émbolo		
Superficie de presión del émbolo en relieve para evitar deslizamientos		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envase unitario de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 7

DESCRIPCIÓN: JERINGA GASOMETRÍA CONO LUER - LOCK DISPOSITIVO SEGURIDAD 3ML AGUJA 23G

Nº orden 7.1

CÓDIGO: 018585

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringas tres piezas constituida por cuerpo en polipropileno de alta densidad y cono Luer-Lock concéntrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Escala medidora graduada en ml lectura nítida e imborrable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alas de sujeción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tope trasero para evitar la salida del cuerpo de la jeringa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pistón del émbolo de elastano libre de látex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membrana de autoventilación sin CMC (carboximetilcelulosa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tapón seguridad libre de látex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anticoagulante en heparina balanceada electrónicamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aguja incorporada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cubo de goma libre de látex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositivo de seguridad para el personal sanitario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estéril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Libre de látex y ftalatos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Envase unitario de fácil apertura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 8

DESCRIPCIÓN: JERINGA INSULINA DISPOSITIVO SEGURIDAD 1ML 100UI 29GX13MM

Nº orden 8.1

CÓDIGO: 018575

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Jeringa de insulina de tres piezas con dispositivo de seguridad, constituida por Cuerpo cilíndrico de polipropileno con cono luer concéntrico		
Escala medidora de 1 en 1 unidad de insulina		
Lectura nítida e imborrable		
Alas de sujeción que permitan un mejor manejo y estabilidad en la administración de la insulina		
Cuerpo ligeramente siliconado		
Émbolo formado por vástago y pistón		
Superficie de presión del émbolo en relieve para evitar deslizamientos		
Junta de estanqueidad de no látex		
Aguja incorporada fija de 29G de acero inoxidable de grado médico con dispositivo de seguridad irreversible que se pueda activar con una sola mano para seguridad de pacientes y profesionales		
Libre de látex y ftalatos		
Estéril		
Envase unitario de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 9

DESCRIPCIÓN: AGUJA HIPODÉRMICA BISEL 45° 18G X 25MM

Nº orden 9.1

Código: 025097

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Aguja para la preparación de fármacos, con punta roma de 45° para eliminar riesgo de pinchazos accidentales		
De un solo uso		
Se debe poder adaptar a cualquier jeringa convencional con cono adaptador de tipo Luer - Luer-Lock		
Cánula de acero inoxidable de grado médico		
Bisel de punta roma y 45° especialmente diseñado para evitar desprendimiento de partículas		
Tapón rojo que las distingue del resto de agujas		
Exento de látex y ftalatos		
Envase unitario estéril y de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 10

DESCRIPCIÓN: AGUJA HIPODÉRMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Nº orden 10.1

CÓDIGO: 041330

DESCRIPCIÓN: AGUJA HIPODÉRMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 25G X 16MM

Nº orden 10.2

CÓDIGO: 040812

DESCRIPCIÓN: AGUJA HIPODÉRMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 20G X 25MM

Nº orden 10.3

CÓDIGO: 040811

DESCRIPCIÓN: AGUJA HIPODÉRMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 21G X 38MM

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Aguja hipodérmica punta biselada triple facetada		
Con dispositivo de seguridad integrado e irreversible, preferentemente alineado con el bisel		
Que se active con una sola mano y se manifieste con una señal auditiva o visual, cubriendo la aguja totalmente		
Cánula de acero siliconado dispositivo de protección de la aguja compatible con jeringas cono Luer y Luer-Lock		
Señal de identificación del diámetro del tubo		
Con código de colores normalizados internacionalmente para su fácil identificación		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envasado de fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 11

DESCRIPCIÓN: AGUJA OFTÁLMICA RETROBULBAR 25G X 38MM

Nº orden 11.1

CÓDIGO: 012014

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Aguja con pabellón de polipropileno, cánula de acero inoxidable siliconado y punta biselada tipo Atkinson que disminuye el riesgo de hemorragia		
Conexión Luer. Y Luer- Lock		
Desechable, un solo uso		
Estéril		
Libre de látex y Ftalatos		
Envase fácil apertura		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 12

DESCRIPCIÓN: HOJAS DE BISTURÍ

Nº orden 12.1

CÓDIGO: 001839

DESCRIPCIÓN: HOJA DE BISTURÍ Nº 10

Nº orden 12.2

CÓDIGO: 001849

DESCRIPCIÓN: HOJA DE BISTURÍ Nº 11

Nº orden 12.3

CÓDIGO: 001882

DESCRIPCIÓN: HOJA DE BISTURÍ Nº 15

Nº orden 12.4

CÓDIGO: 001901

DESCRIPCIÓN: HOJA DE BISTURÍ Nº 20

Nº orden 12.5

CÓDIGO: 001943

DESCRIPCIÓN: HOJA DE BISTURÍ Nº 24

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Hoja cortante de acero inoxidable		
Gran capacidad y alta efectividad en el corte repetido		
Con ranura para incorporar a mango de bisturí convencional		
Marcado con dibujo y/o código de colores en el envoltorio, del contenido que permite identificar el tipo y calibre de la hoja		
Estéril y desechable		
Envase hermético y unitario de aluminio de fácil apertura		
Libre de látex y Ftalatos		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

ANEXO II

LOTE 13

DESCRIPCIÓN: BISTURI COMPLETO Nº 15

Nº orden 13.1

CÓDIGO: 001726

REQUISITOS MÍNIMOS

SI NO

Bisturí completo con mango ergonómico		
De plástico rígido de grado médico		
Con hoja cortante incorporada de acero inoxidable de alta precisión		
Gran capacidad de corte y alta efectividad en el corte repetido		
Con una longitud aproximada de 13 cm		
Marcado con dibujo y/o código de colores en el envoltorio, del contenido que permite identificar el tipo y calibre de la hoja		
Fijación de la hoja de bisturí al mango con firmeza		
Estéril y desechable		
Envase unitario de fácil apertura		
Libre de Látex y Ftalatos		

Fdo: El/la responsable de Empresa Licitadora

En Toledo, a fecha de la firma digital/electrónica,

ENFERMERA DE RECURSOS MATERIALES

ENFERMERA DE HOSPITALIZACIÓN A3



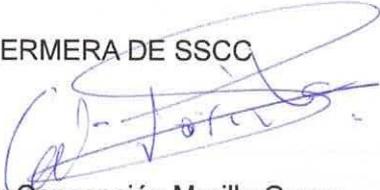
Fdo.: Montserrat Melchor Arteaga.

ENFERMERA DE HOSPITALIZACIÓN B3



Fdo.: Gemma Sánchez Fernández

ENFERMERA DE SSCC



Fdo.: Concepción Morilla Quero.

ENFERMERA DE QUIRÓFANO



Fdo.: Patricia Pérez Fernández

SUPERVISORA DE UCI



Fdo.: Yolanda Conejo Benito

ANEXO III

DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D. como de la empresa.....
 FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE, IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA,
 (marque lo que proceda), de los productos sanitarios ofertados (Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”), cuyos datos se consignan a continuación, **declara** que los datos que se reflejan son ciertos:

PRODUCTOS OFERTADOS Nº DE ORDEN	Oferta OF	NOMBRE	CLASE CONFORME	REFERENCIA	ORGANISMO NOTIFICADO	Declaración conformidad fabricante (1) Nº Organismo Notificado (2)
	Variante V			MARCA		

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos y productos sanitarios para diagnóstico “IN VITRO”.

Se consignará el número del organismo notificado, salvo en clase I.

Fecha

Firma:

ANEXO IV.

RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica. SOBRE ÚNICO

CONVOCANTE: **HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS DE TOLEDO - SESCAM** EXPEDIENTE: **@2024/008013**

LICITADOR..... EMPRESA..... NIF.....

DOMICILIO LOCALIDAD.....

TELEFONO FAX CORREO ELECTRÓNICO.....

Nº DE LOTE	CODIGO ARTÍCULO	Oferta	DENOMINACION SESCAM	NOMBRE COMERCIAL	MODELO	REFERENCIA COMERCIAL	C. BARRAS	UNIDAD MEDIDA	UNIDAD EMBALAJE	UNIDAD VENTA
		Variante								

FECHA

FDO.:

FIRMA Y SELLO