

EXPEDIENTE: 2022-0-30

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE CATETER DE INSECCION PERIFÉRICA EN NEONATATOS Y ADULTOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro catéter de inserción periférica en neonatos y catéter central de inserción periférica para uso intravenoso y catéter línea media con técnica ecogiada en adultos y con cesión de uso y durante la vigencia del contrato de 2 ecógrafos para acceso vascular para los Servicios de Oncología y Hematología de adultos en el Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1 (Orden 1 y 2)			CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> Catéter de silicona radiopaco con marcado centimétrico de 15-30 cm, con aletas de fijación a piel. Con introductor tipo aguja con aletas. Con prolongador de poliuretano de 10 cm, pinza clamp y cinta métrica. Exento de látex y DEPH. Con instrucciones de uso del catéter. Indicación: Catéter intravenoso de inserción periférica para uso nutrición parenteral, antibioterapia intravenosa, entre otros para neonatos (en la mayoría de los bebés de menos de 1,500 Kg), para períodos superiores a un mes
	1	016761	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA 2 FR 24G Y 15 CM <ul style="list-style-type: none"> Longitud de 15 cm Volumen muerto $\leq 0,15$ ml
	2	018923	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA 2 FR 24G Y 30 CM <ul style="list-style-type: none"> Longitud de 30 cm Volumen muerto $\leq 0,25$ ml
2	3	016762	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA 1 FR 28G <ul style="list-style-type: none"> Catéter de poliuretano radiopaco con marcado centimétrico de 20 cm de longitud, con aletas de fijación a piel. Con introductor tipo aguja con aletas. Con prolongador de poliuretano de 7-8cm, pinza clamp y cinta métrica. Exento de látex y DEPH. Con instrucciones de uso del catéter. Volumen muerto $\leq 0,15$ ml Indicación: Catéter intravenoso de inserción periférica para uso nutrición parenteral, antibioterapia intravenosa, entre otros en prematuros con pesos inferiores a 1,000 Kg, para períodos superiores a un mes

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	4	019293	<p>CATETER CENTRAL INSERCCION PERIFERICA (PICC) 2,6 FR 20 CMS 2 LUCES Catéter de poliuretano suave y radiopaco con excelente biocompatibilidad.</p> <p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibre de las dos luces (21G-23G) • Introdutor pelable de 2-3 F • Guía de nitinol de 0,010" y 20 cm • Aguja de seguridad de 24 G • Gasa de 2" x 2". • Jeringa de 10 cc. • Cinta métrica de 24" • Válvulas sin aguja • Dispositivo para sujetar el catéter. • El torniquete debe estar exento de látex. <p>Indicación: Debe estar indicado para neonatos, bebés y niños; para el acceso a corto y largo plazo al sistema venoso central, a través de inserción periférica.</p>
4 (Orden 5 a 7)			<p>CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA (características comunes a los órdenes 5 y 6)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Catéter de poliuretano biocompatible valvulado de 55 cm de longitud y guía de nitinol de 50cm. Termosensible. • Catéter centrimetrado con estilete (fiador) electromagnético y electrodo intracavitario 3CG. Apto para inyección de contraste a altas presiones hasta 5ml/seg. y 300 PSI. • Sistema de fijación adecuado. • 3 Jeringas de 12 ml luer-lock. • 2 válvulas de seguridad conexión luer lock. • Cinta métrica de 50 cm, mínima y graduada en cm. • Gorro quirúrgico. • Aguja hipodérmica de seguridad 25G • Apósito adhesivo transparente de poliuretano de 10x10 cm. • Cobertura quirúrgica incluida: Paño absorbente, paño fenestrado de cuerpo entero (ambidiestro, es decir que valga para inserción en miembro superior izquierdo y derecho). • 10 Gasas 10x10 cm y otras 10 de 5x5 cm • Guantes de talla mediana • Bata talla grande. • Dos Mascarillas • Tijeras • Torniquete. • Toalla absorbente • Gel acústico y funda de ecógrafo • Compresor. • Conjunto de derivaciones para ECG • Soporte de control remoto para comprobación de colocación del PICC y sensor correspondiente.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
			<ul style="list-style-type: none"> Kit micro punción consta de microintrodutor pelable de 6 a 8 cm con dilatador, guía flexura de nitinol con punta recta, bisturí de seguridad, aguja introductora de 21G de seguridad y catéter periférico intravenoso de seguridad 20G. Todo el material anteriormente mencionado se servirá en un único envase estéril y exento de látex. <p>Indicación: Pacientes que requieren terapias intravenosas a medio plazo, superior a 50 días, y que no necesiten la realización de una prueba diagnóstico para asegurar la colocación correcta, especialmente en Oncohematología.</p>
4	5	058284	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 4 FR <ul style="list-style-type: none"> Con 1 luz.
	6	058283	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 5 FR <ul style="list-style-type: none"> Con 2 luces
	7	018909	KIT FUNDA-GUÍA Consta de: <ul style="list-style-type: none"> Funda de 15x120-130 cm, estéril y desechable para cubrir sonda, para inserción de catéter mediante ecógrafo. Gel de 20-25 gr en sobre estéril. 2 Bandas elásticas. 3 Guías para facilitar la inserción del catéter que deben ser compatibles con el sistema de localización de la punta del catéter
5 (Orden 8 y 9)	8	018908	CATÉTER LINEA MEDIA DE 4 Fr CON MICROINTRODUTOR POR TECNICA ECOGUIADA <ul style="list-style-type: none"> Catéter de silicona valvulado de 4 Fr y 25 cm a 30 cm de punta cerrada con aleta de sutura y conector acoplable a cualquier sistema de infusión. Con SET microintrodutor universal para catéter línea media 4 Fr <p><u>Compuesto por:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Introdutor de politetrafluoroetileno de 4fr y 5cm (PTFE). Guía de acero inoxidable de 0.018" y 35 cm de longitud Aguja introductora de 21G Escalpelo <p>Indicación: Pacientes que requieren terapias intravenosas a medio plazo, hasta 6 - 8 semanas, y que no necesiten la realización de una prueba diagnóstico para asegurar la colocación correcta, especialmente en Oncohematología.</p>

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
5	9	018909	KIT FUNDA-GUÍA Consta de: <ul style="list-style-type: none"> • Funda de 15x120-130 cm, estéril y desechable para cubrir sonda, para inserción de catéter mediante ecógrafo. • Gel de 20-25 gr en sobre estéril. • 2 Bandas elásticas. • 3 Guías para facilitar la inserción del catéter que deben ser compatibles con el sistema de localización de la punta del catéter

EQUIPAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS:

La empresa adjudicataria del LOTE 4, durante la vigencia del contrato, entregará en cesión de uso y sin coste adicional para el Hospital, 2 ecógrafos (*1 para el Servicio de Hematología y otro para el Servicio de Oncología*) que sirvan de guía para la implantación del catéter, con las siguientes características:

- El Sistema debe proporcionar imágenes mediante ultrasonido para la colocación de agujas y catéteres en las estructuras vasculares.
- Constará de 3 componentes:
 - Fuente de alimentación (Adaptador AC externo o batería AC de la unidad) que suministre corriente al escáner. Este sistema debe constar de batería y adaptador interno que permita el funcionamiento como unidad portátil.
 - Escáner que transmita y reciba datos eléctricos de ultrasonido para visualizar mejor las imágenes.
 - Transductor, que convierta las señales eléctricas en acústicas que se transmita hacia el cuerpo. Los impulsos rebotarán en las estructuras sobre las que inciden y vuelven hacia el transductor, el cuál convierta de nuevo los datos acústicos en señales eléctricas. Dichos datos se transmitirán al escáner, donde se generará una imagen de ultrasonido a partir de imágenes ecográficas.
 - Dicho Sistema constará de: Sonda para accesos vasculares. Impresora compatible, Fantoma vascular para ultrasonido, soporte con ruedas para facilitar su manejo, guías de aguja, fundas estériles desechables para cubrir la sonda y gel para ultrasonido.
 - Además, la empresa Adjudicataria se hará cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los ecógrafos, incluyendo el material necesario para su reparación si fuera preciso.

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar **más** muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

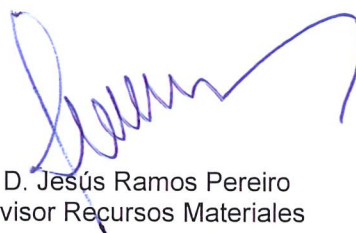
OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 31 de enero de 2022



Fdo.: Dña. Gema González Monterrubio
Supervisora Area de Oncología



Fdo.: D. Jesús Ramos Pereiro
Supervisor Recursos Materiales



Fdo.: Dña. Esther Cabañes Alonso
Supervisoras Servicio de Neonatos



Fdo.: Dña. Patricia Melchor Muñoz

EXPEDIENTE: 2021-0-30

OBJETO: SUMINISTRO DE CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN EN NEONATOS Y ADULTOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO						
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	016761	CATETER EPICUTANEO CAVA 2FR 23G	600	600	29,8000	17.880,000		3.754,800	21.634,800	39.336,000	27004
	2	018923	CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA 2 FR 24 G 30 CM	480	480	29,8000	14.304,000		3.003,840	17.307,840	31.468,800	27004
2	3	016762	CATETER EPICUTANEO CAVA 1FR 28G 20CM	80	80	40,3500	3.228,000		677,880	3.905,880	7.101,600	27004
3	4	019293	CATETER PICC 2,6F 20 CMS 2 LUCES	130	130	113,4200	14.744,600	1.474,460		16.219,060	32.438,120	27004
4	5	058284	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 4 FR	1.000	1.000	141,2700	141.270,000	14.127,000		155.397,000	310.794,000	27005
	6	058283	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 5 FR	270	270	141,2700	38.142,900	3.814,290		41.957,190	83.914,380	27005
	7	018909	KIT FUNDA-GUÍA	1.280	1.280	5,8000	7.424,000		1.559,040	8.983,040	16.332,800	27004
5	8	018908	CATÉTER LINEA MEDIA DE 4 Fr CON MICROINTRODUCTOR POR TECNICA ECOGUIADA	90	90	55,6000	5.004,000		1.050,840	6.054,840	11.008,800	27004
	9	018909	KIT FUNDA-GUÍA	100	100	5,8000	580,000		121,800	701,800	1.276,000	27004
							242.577,50	19.415,750	10.168,20	272.161,450	533.670,50	