

EXPTE: A/SUM-003249/2016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMA IMPLANTABLE DE INFUSIÓN INTRAVENOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas implantables de infusión intravenosa según en el cuadro adjunto.

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad 24 m.
1	1	RESERVORIO SUBCUTANEO MONOCAMERAL TITANIO CATETER POLIURETANO PERFIL MEDIO/BAJO	104
2	2	RESERVORIO SUBCUTANEO MONOCAMERAL TITANIO CATETER POLIURETANO PERFIL ALTO	36
LOTE 3: AGUJAS PARA RESERVORIOS			
3	3	AGUJA RESERVORIO 20GX19MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CONEXION EN "Y"	3000
	4	AGUJA RESERVORIO 20GX25MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CON CONECTOR EN "Y"	1400
	5	AGUJA RESERVORIO 20GX32MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD	300
	6	AGUJA RESERVORIO 20GX19MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CONEXION EN "Y" ALTA PRESION	1200
	7	AGUJA RESERVORIO 20GX25MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CONEXION EN "Y" ALTA PRESION	600
	8	AGUJA RESERVORIO 20GX32MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD ALTA PRESION	200

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: RESERVORIO PERFIL MEDIO

(Nº ORDEN 1) RESERVORIO SUBCUTANEO MONOCAMERAL TITANIO CATETER POLIURETANO PERFIL MEDIO/BAJO

ACCESO SUBCUTÁNEO (PORTAL)

- Altura 12 ± 1 mm, para pacientes delgados o de complexión normal
- Bordes sobreelevados para facilitar la palpación y localización de la membrana (septum)
- Compatibles con infusión a alto flujo/presión (contraste radiológico)
- Orificios de sutura

CATÉTER

- Poliuretano. No preconectados.
- Calibre igual o superior a 1,6 mm D. I (aprox. 8 French)
- Conexión fija o independiente (al menos 2 conectores)

EQUIPO INTRODUTOR

- Sistema "Seldinger" completo de longitud adecuada para inserción por vía subclavia.
- Aguja roma, biseladas y en ángulo para purgar catéter y portal. Agujas de seguridad

LOTE 2: RESERVORIO PERFIL ALTO

(Nº ORDEN 2) RESERVORIO SUBCUTANEO MONOCAMERAL TITANIO CATETER POLIURETANO PERFIL ALTO

ACCESO SUBCUTÁNEO (PORTAL)

- Altura 15 ± 1 mm, para pacientes gruesos.
- Bordes sobreelevados para facilitar la palpación y localización de la membrana (septum).
- Compatibles con infusión a alto flujo/presión (contraste radiológico).
- Orificios de sutura.

CATÉTER

- Poliuretano. No preconectados.
- Calibre igual o superior a 1,6 mm D. I (aprox. 8 French).
- Conexión fija o independiente (al menos 2 conectores).

EQUIPO INTRODUTOR

- Sistema "Seldinger" completo de longitud adecuada para inserción por vía subclavia.
- Aguja roma, biseladas y en ángulo para purgar catéter y portal. Agujas de seguridad

LOTE 3: AGUJAS PARA RESERVORIOS

(Nº ORDEN 3) AGUJA RESERVORIO 20GX19MM C/DISPOSITIVO DE SEGURIDAD CONECTOR EN "Y"

AGUJA RESERVORIO 20GX25MM C/DISPOSITIVO DE SEGURIDAD CONECTOR EN "Y"

- Aguja para punción de reservorio cutáneo con zona almohadillada de contacto con la piel para mayor comodidad del paciente.
- Acero de grado médico no siliconado

- Conector luer- lock en su parte distal, con tapón protector.
- Tubo prolongador de aproximadamente 20 cm, con pinza de cierre, conexión en Y con conector de acceso sin aguja.
- Con dispositivo de seguridad integrado e irreversible, de fácil activación, audible que se manifestará mediante una señal auditiva.
- Debe permitir la visualización del retorno sanguíneo.
- Alargadera sin efecto memoria.
- De fácil inserción y conexión.
- Exento de látex y DEHP
- Compatible con taxol y lípidos.
- En envase individual estéril.

(Nº ORDEN 4) AGUJA RESERVORIO 20GX32MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD

- Aguja para punción de reservorio cutáneo con zona almohadillada de contacto con la piel para mayor comodidad del paciente.
- Acero de grado médico no siliconado
- Conector luer- lock en su parte distal, con tapón protector.
- Tubo prolongador de aproximadamente 20 cm, con pinza de cierre, sin conector en Y.
- Con dispositivo de seguridad integrado e irreversible, de fácil activación, audible que se manifestará mediante una señal auditiva.
- Debe permitir la visualización del retorno sanguíneo.
- Alargadera sin efecto memoria.
- De fácil inserción y conexión.
- Exento de látex y DEHP
- Compatible con taxol y lípidos.
- En envase individual estéril.

(Nº ORDEN 5) AGUJA RESERVORIO 20GX19MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CONEXION EN "Y" ALTA PRESION

(Nº ORDEN 6) AGUJA RESERVORIO 20GX25MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CONEXION EN "Y" ALTA PRESION

- Aguja para punción de reservorio cutáneo con zona almohadillada de contacto con la piel para mayor comodidad del paciente.
- Acero de grado médico no siliconado
- Conector luer- lock en su parte distal, con tapón protector.
- Tubo prolongador de aproximadamente 20 cm, con pinza de cierre, conexión en Y con conector de acceso sin aguja.
- Con dispositivo de seguridad integrado e irreversible, de fácil activación, audible que se manifestará mediante una señal auditiva.
- Debe permitir la visualización del retorno sanguíneo.
- Alargadera sin efecto memoria.
- De fácil inserción y conexión.
- Exento de látex y DEHP
- Compatible con taxol y lípidos.
- Compatibles con infusión a alto flujo/presión (contraste radiológico).

- En envase individual estéril.

(Nº ORDEN 7) AGUJA RESERVORIO 20GX32MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD ALTA PRESION

- Aguja para punción de reservorio cutáneo con zona almohadillada de contacto con la piel para mayor comodidad del paciente.
- Acero de grado médico no siliconado
- Conector luer- lock en su parte distal, con tapón protector.
- Tubo prolongador de aproximadamente 20 cm, con pinza de cierre, sin conector en Y.
- Con dispositivo de seguridad integrado e irreversible, de fácil activación, audible que se manifestará mediante una señal auditiva.
- Debe permitir la visualización del retorno sanguíneo.
- Alargadera sin efecto memoria.
- De fácil inserción y conexión.
- Exento de látex y DEHP
- Compatible con taxol y lípidos.
- Compatibles con infusión a alto flujo/presión (contraste radiológico).
- En envase individual estéril.

TERCERA: CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas y por tanto las ofertas resultarán excluidas..

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

CUARTA: NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, en su caso, la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

QUINTA: ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán **UNA UNIDAD**, en los lotes 1 y 2 y **TRES UNIDADES** para el lote 3, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

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

- 7) **La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.**

SEXTA.- DEPÓSITO

Será obligatorio para los adjudicatarios la dotación de un depósito, en reservorio, propiedad del adjudicatario, en el Hospital de Móstoles con las siguientes unidades:

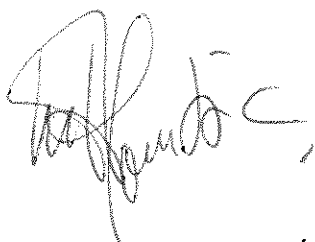
Lote	Nombre articulo	Nº Unidades depósito
1	RESERVORIO SUBCUTANEO MONOCAMERAL TITANIO CATETER POLIURETANO PERFIL MEDIO/BAJO	6
2	RESERVORIO SUBCUTANEO MONOCAMERAL TITANIO CATETER POLIURETANO PERFIL ALTO	4

OCTAVA.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles, 19 de abril de 2016

JEFE SERVICIO UCI



Teresa HONRUBIA FERNÁNDEZ

RESPONSABLE DE LOGÍSTICA Y
RECURSOS MATERIALES



Benita MONDEÑO LÓPEZ

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE



Manuel GALINDO GALLEGO