

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE SISTEMAS DE SUERO MACRO, LLAVES Y OTRO MATERIAL,
PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN
(EXP. PA 002/19)**

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	9
4.- CONDICIONES DE ENTREGA	9
5.- CAMBIOS DE REFERENCIA	10
6.- MUESTRAS	10
7.- CADUCIDAD	11

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de Suministro de Sistemas de Suero Macro, llaves y otro material, para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo anual estimado (uds)
1	Equipo para infusión por gravedad IV macro (CS 3000234)	380.000
2	Llave tres pasos (CS 3000202)	33.000
3	Llave tres pasos con alargadera 10cm (CS 3002699)	67.500
4	Llave tres pasos con alargadera 25 cm (CS 3000201)	11.500
5	Alargadera macho-hembra 100 cm USU (CS 3000058)	6.600
6	Alargadera macho-hembra 30 cm USU (CS 3004489)	850
7	Alargadera macho-macho 90 cm USU (CS 3002354)	500
8	Sistema regulador flujo t/dial/flow (CS 3000832)	37.500
9	Equipo para transfusión de sangre (CS 3000273)	3.750

- Descripciones técnicas generales de los productos:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

- Cámara de goteo transparente y flexible, con válvula de entrada de aire con filtro de venteo hidrófobo y antibacteriano que impida la introducción de partículas y microorganismos en un rango de 0,2 a 0,5 μ .
- Alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, de tamaño ≥ 150 cm de longitud.
- Regulador de rodillo de alta precisión que permita bloquear el tubo y detener la infusión conforme a norma DIN 58362. El regulador debe incorporar una pinza para la sujeción de la alargadera.
- Con conexión luer-lock macho en su extremo distal, protegido con una cápsula con un filtro hidrófobo y antibacteriano que permita la purga del equipo sin retirarla y que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.
- Sin puntos de inyección en toda su extensión.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en el paciente.
- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Lote 2.- Llave de tres pasos (CS 3000202).

Características técnicas:

- Llave de tres pasos/vías compacta, pequeña y ligera para infusiones múltiples.
- Con llave rotatoria y ergonómica de 360° cuyo diseño debe confirmar la posición funcional de la misma imposibilitando el giro inadvertido de los brazos de la llave.
- Con conexión luer-lock macho en su extremo distal y con dos conexiones luer-lock hembras, protegidas todas ellas por cápsula/tapones protectores que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- La conexión macho debe ser segura y hermética, con tope interno que reduzca el riesgo de fugas.
- El material de fabricación debe ser lípido-resistente y debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados, derivados citostáticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.
- Debe aguantar una presión hidrostática verificada y acreditada ≥ 2 BAR.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en el paciente.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Todos los productos serán estériles y vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Lote 1.- Equipo para infusión por gravedad IV macro (CS 3000234).

Características técnicas:

- Punzón rígido perforado, con tope y resorte que impida su expulsión, protegido por un tapón que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.
- Los canales del punzón deben evitar el colapso del sistema en las situaciones en las que se precisa la infusión a la máxima velocidad.

- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Lote 3.- Llave de tres pasos con alargadera de 10cm (CS 3002699).

Características técnicas:

- Llave de tres pasos/vías compacta, pequeña y ligera para infusiones múltiples.
- Con alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, con diámetro interno $\geq 2,5\text{mm}$ y una longitud aproximada de 10cm ($\pm 5\text{mm}$).
- Con llave rotatoria de 360° cuyo diseño debe confirmar la posición funcional de la misma imposibilitando el giro inadvertido de los brazos de la llave.
- Con conexión luer-lock macho en su extremo distal y con dos conexiones luer-lock hembras protegidas todas ellas por cápsula/tapones protectores que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- La conexión macho debe ser segura y hermética, con tope interno que reduzca significativamente el riesgo de fugas.
- El material de fabricación debe ser lípido-resistente y debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados, derivados citostáticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.
- Debe aguantar una presión hidrostática verificada y acreditada ≥ 2 BAR.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en los pacientes.
- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Lote 4.- Llave de tres pasos con alargadera de 25cm (CS 3000201).

Características técnicas:

- Llave de tres pasos/vías compacta, pequeña y ligera para infusiones múltiples.
- Con alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, con diámetro interno $\geq 2,5\text{mm}$ y una longitud aproximada de 25cm ($\pm 5\text{mm}$).
- Con llave rotatoria de 360° cuyo diseño debe confirmar la posición funcional de la misma imposibilitando el giro inadvertido de los brazos de la llave.
- Con conexión luer-lock macho en su extremo distal y con dos conexiones luer-lock hembras protegidas todas ellas por cápsula/tapones protectores que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- La conexión macho debe ser segura y hermética, con tope interno que reduzca significativamente el riesgo de fugas.
- El material de fabricación debe ser lípido-resistente y debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados, derivados citostáticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.
- Debe aguantar una presión hidrostática verificada y acreditada ≥ 2 BAR.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en el paciente.
- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Lote 5.- Alargadera macho-hembra de 100cm (CS 3000058).

Características técnicas:

- Alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, con diámetro interno $\geq 2,5\text{mm}$ y una longitud ≥ 100 cm.
- Con conexión luer-lock macho en su extremo distal y conexión luer-lock hembra en su extremo proximal, protegidas por cápsula/tapones protectores que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- La conexión macho debe ser segura y hermética, con tope interno que reduzca significativamente el riesgo de fugas.
- Sin puntos de inyección en toda su extensión.

- El material de fabricación debe ser lípido-resistente y debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados, derivados citostáticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en el paciente.
- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Lote 6.- Alargadera macho-hembra de 30cm (CS 3004489).

Características técnicas:

- Alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, con diámetro interno $\geq 2,5\text{mm}$ y una longitud $\geq 30\text{ cm}$.
- Con conexión luer-lock macho en su extremo distal y conexión luer-lock hembra en su extremo proximal, protegidas por cápsula/tapones protectores que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- La conexión macho debe ser segura y hermética, con tope interno que reduzca significativamente el riesgo de fugas.
- Sin puntos de inyección en toda su extensión.
- El material de fabricación debe ser lípido-resistente y debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados, derivados citostáticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en el paciente.
- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Lote 7.- Alargadera macho-macho de 90cm (CS 3002354).

Características técnicas:

- Alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, con diámetro interno $\geq 2,5\text{mm}$ y una longitud $\geq 90\text{ cm}$.

- Con conexiones luer-lock macho en su extremo distal y en su extremo proximal, protegidas por cápsula/tapones protectores que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- La conexión macho debe ser segura y hermética, con tope interno que reduzca significativamente el riesgo de fugas.
- Sin puntos de inyección en toda su extensión.
- El material de fabricación debe ser lípido-resistente y debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados, derivados citostáticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en el paciente.
- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto

Lote 8.- Sistema regulador de flujo t/dial/flow (CS 3000832).

Características técnicas:

- Regulador de goteo de alta precisión de flujos, con una escala regulada en cc/h, con un rango por tramos detallados que oscile entre los 5 cc/h a ≥ 250 cc/h aproximadamente.
- Con alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, con una longitud aproximada de 45cm (± 5 mm).
- Con conexión luer-lock macho en su extremo distal y con conexión luer-lock hembra en el extremo proximal, protegidas por cápsula/tapones protectores que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- La conexión macho debe ser segura y hermética, con tope interno que reduzca significativamente el riesgo de fugas.
- El sistema de regulación debe ser ergonómico y cómodamente ajustable, con una escala de control clara, fácil de visualizar e indeleble. La flecha de la escala debe estar marcada con tinta para facilitar su visibilidad.
- Una vez ajustado, el flujo debe permanecer constante durante todo el procedimiento de infusión.
- El material de fabricación debe ser lípido-resistente y debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados, derivados citostáticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse incluso con numerosas manipulaciones, para asegurar que no se produzcan daños críticos en

la línea de infusión como fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en los pacientes.

- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Lote 9.- Equipo para transfusión de sangre (CS 3000273).

Características técnicas:

- Punzón perforado rígido, con tope y resorte que impida su expulsión, protegido por un tapón que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.
- El punzón debe estar fabricado según norma ISO especial para bolsas de sangre que minimice el riesgo de rasgado de las mismas, con un canal de evacuación o salida que resista el efecto de punción y se acople herméticamente.
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de malla de 200 μ /10 cm² que impida el paso de coágulos conforme a la norma ISO.
- Alargadera de material plástico de grado médico, transparente, flexible, antiacodable, sin efecto memoria, de tamaño \geq 150 cm de longitud.
- Regulador de rodillo de alta precisión que permita bloquear el tubo y detener la infusión, conforme a normas DIN 58362. Debe incorporar una pinza para la sujeción de la alargadera.
- Conexión luer-lock macho en su extremo distal, protegido con una cápsula que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.
- Sin puntos de inyección en toda su extensión.
- El material de fabricación debe acreditar la compatibilidad con hemoderivados.
- Durante su uso no debe agrietarse, ni romperse, ni desconectarse para asegurar que no se produzcan fugas de líquidos, contaminaciones y riesgo de embolismo en el paciente.
- El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5. 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 si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

6. MUESTRAS

Para la confirmación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, es necesario aportar al menos, 5 unidades de cada lote al que presenten oferta, debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia con la oferta técnica.

En caso de ser necesario más muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

7. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón, a 19 de febrero de 2019



Fdo. Silvia Cristina Egea González
Responsable de Recursos Materiales

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG