
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL CONCURSO ABIERTO nº 2016-0- 11: SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN Y SISTEMAS PARA ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro de los sistemas desechables y demás material fungible, para las bombas de infusión que a continuación se detallan.
- 1.2. Los licitadores incluirán en su oferta el número de bombas con las características técnicas que se detallan en cada lote.
- 1.3. Todos los equipos presentaran dispositivos y/o interface con puerto de salida de datos informáticos. Conexión a red informática disponible en el centro hospitalario con transferencia de información mediante protocolo HL7 (adjuntar el Conformance Claim Set); incorporando todos aquellos componentes de Hardware/software que sean necesarios para el volcado de datos de forma automática a los sistemas de información clínica del Hospital, sin que ello suponga coste alguno en el momento de la implementación de los mismos.

LOTE 1 Sistemas para bombas de infusión volumétrica

Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO	IMPORTE IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA 21%
1	50920	Sistema de baja absorción para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	6.000	4,11	24.660,00	20.380,165	4.279,8347
2	48701	Sistema estándar para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	128.800	3,5937	462.868,56	382.536	80.332,56
3	50921	Sistema Fotoprotector para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	19.500	4,84	94.380,00	78.000	16.380
4	74823	Sistema de sangre para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, flexible, cámara sin toma de aire, filtro de 200 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	8.000	5,3	42.400,00	35.041,322	7.358,6777
5	067557	Sistema cerrado de citostáticos con 2 conectores para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, flexible, cámara con toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	10.400	6,1952	64.430,08	53.248	11.182,08
6	067564	Sistema cerrado de citostáticos con 4 conectores para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, flexible, cámara con toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	10.800	7,9519	85.880,52	70.975,6364	14.904,8836
7	067566	Alargadera para perfusión intravenosa de citostáticos. Longitud aproximada 40cm. Exenta de látex y DEHP. Estéril.	40.000	1,6303	65.212,00	53.894,215	11.317,785
TOTALES					839.831,16	694.075,34	145.755,82

LOTE 1 Sistemas para bombas de infusión volumétrica en neonatos

Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO	IMPORTE IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA 21%
8	52327	Sistema de baja absorción para bomba de infusión volumétrica neonatal. Con punzón de plástico rígido, flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	5.000	4,2014	21.007,00	17.361,157	3.645,8430
9	31820	Sistema Fotoprotector para bomba de infusión volumétrica neonatal. Con punzón de plástico rígido, flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	10.000	6,05	60.500,00	50.000	10.500
10	79440	Sistema de sangre para bomba de infusión volumétrica neonatal. Con punzón de plástico rígido, flexible, cámara sin toma de aire, filtro de 200 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	3.000	5,3	15.900,00	13.140,496	2.759,5041
TOTALES					97.407,00	80.501,65	16.905,35
TOTAL LOTE 1:					937.238,16	774.576,99	162.661,17

ANEXO A LOS NÚMEROS DE ORDEN 5 y 6

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4 con protector, filtro de entrada de aire hidrófobo y antibacteriano, con cierre que impida la entrada de partículas y microorganismos permitiendo el paso del aire, en polipropileno, con membrana hidrofóbica, dotado de tapón. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento. Con pinza tipo clamp, entre el punzón y los conectores, que asegure una oclusión completa de la luz y que evite la pérdida accidental del flujo.
- Tubo bifurcado en forma de árbol con 2/4 conectores bidireccionales para acceso sin aguja.
- Conexión distal luer-lock, con tapón protector
- Fabricado en material de baja absorción que esté libre de DEHP
- Para la confirmación de la solvencia técnica, los productos ofertados se deberán acompañar de certificados de compatibilidad con citostáticos
- Con conector simple para acceso sin aguja:
 - Mecánico y microbiológicamente cerrado, de seguridad, con conexión luer slip/luer lock que permita el acceso sin aguja.
 - Compatible con la administración de citostáticos.
 - De fácil manejo y conexión cómoda y segura, con optima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético)
 - Fácilmente desinfectable.
 - Eficaz en bolos y en infusión por gravedad o bomba
- Deberán cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:

- 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos corto punzantes.
- 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.

- 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
- 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad

ANEXO AL NUMERO DE ORDEN 7

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4 con protector, filtro de entrada de aire hidrófobo y antibacteriano, con cierre que impida la entrada de partículas y microorganismos permitiendo el paso del aire, en polipropileno, con membrana hidrofóbica, dotado de tapón. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento. Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, translúcido, que permita observar la interfase de burbujas de aire y líquidos. El tubo ha de tener conector para transferencia de fármacos con válvula bidireccional. Con pinza tipo clamp, entre el conector y el extremo distal.
- Extremo distal con conexión luer-lock, con válvula antirretorno, con protector hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado. Con tapón protector.
- Fabricado en material de baja absorción que esté libre de DEHP
- Para la confirmación de la solvencia técnica, los productos ofertados se deberán acompañar de certificados de compatibilidad con citostáticos
- Con conector simple para acceso sin aguja:
 - Mecánico y microbiológicamente cerrado, de seguridad, con conexión luer-slip/luer-lock que permita el acceso sin aguja.
 - Compatible con la administración de citostáticos.
 - De fácil manejo y conexión cómoda y segura, con óptima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético)
 - Fácilmente desinfectable.
 - Eficaz en bolos y en infusión por gravedad o bomba
- Deberán cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:

- 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos cortos punzantes.
- 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
- 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
- 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

Características Técnicas de las Bombas de Infusión Volumétrica para el Lote 1

Nº de Bombas: 850 unidades.

Rango de flujo:

- 1 a 999 ml/h en modo estándar (incrementos de 1ml/hora)

Volumen a infundir:

- 1 a 9999 ml en modo estándar

- 0,1 a 999,9 ml en modo micro

Compatible con los sistemas opaco y estándar transparente y todo tipo de soluciones parenterales hemoderivados.

Ajustes de flujo durante la infusión sin interrumpir el funcionamiento de la bomba

Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen /tiempo.

Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.

Posibilidad de administrar bolos manualmente o programados.

Sensor de gotas que permita detectar un contenedor vacío o sistema alternativo que evite la entrada de aire y garantice la infusión continua.

Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)

Purgado del sistema fungible por bomba y/o automática y/o manual.

Presión variable

Precisión de +/-5% durante al menos 72 h. aun ritmo mínimo de 150 mm/h sin parar la infusión

Tamaño y peso reducido, fácil manejo, pie rodante y ajustable a soporte de cama.

Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 4/6 horas.

Características Técnicas de las Bombas de Infusión Volumétrica en Neonatos para el lote 1

Nº de Bombas: 90 unidades.

Rango de flujo:

- 1 a 999 ml/h en modo estándar (incrementos de 1ml/hora)

- 0,1 a 99,9 ml/h en modo micro (incrementos de 0,1ml/hora)

Volumen a infundir:

- 1 a 9999 ml en modo estándar

- 0,1 a 999,9 ml en modo micro

Compatible con los sistemas opaco y estándar transparente y todo tipo de soluciones parenterales hemoderivados.

Ajustes de flujo durante la infusión sin interrumpir el funcionamiento de la bomba

Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen /tiempo.

Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.

Posibilidad de administrar bolos manualmente o programados.

Sensor de gotas que permita detectar un contenedor vacío o sistema alternativo que evite la entrada de aire y garantice la infusión continua.

Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)

Purgado del sistema fungible por bomba y/o automática y/o manual..

Presión variable

Precisión de +/-5% durante al menos 72 h. aun ritmo mínimo de 150 mm/h sin parar la infusión

Tamaño y peso reducido, fácil manejo, pie rodante y ajustable a soporte de cama.

Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 4/6 horas.

LOTE 2 Sistemas para Bombas de Jeringa							
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO	IMPORTE IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %
11	38657	Jeringa estándar para bomba de perfusión de jeringa de 50 ml. Tres piezas. Luer lock concéntrico. Exenta de látex. Estéril	100.00	1,0644	106.440,0	87.966,9421	18.473,058
12	38659	Jeringa fotoprotectora para bomba de jeringa de 50 ml. Tres piezas. Cono Luer lock concéntrico. Exenta de látex. Estéril.	36.000	1,4565	52.434,00	43.333,8843	9.100,1157
13	38656	Sistema alargadera estándar de baja absorción, que esté libre de DEHP, para bomba de jeringa con conexión luer lock. Longitud aproximada 150 cm. Exenta de látex. Estéril.	120.00	1,703	204.360,0	168.892,562	35.467,438
14	38658	Sistema-alargadera fotoprotector de baja absorción, que esté libre de DEHP para bomba de jeringa con conexión luer lock. Longitud aproximada 150 cm. Exenta de látex. Estéril.	26.000	3,6412	94.671,20	78.240,6612	16.430,539
TOTALES					457.905,20	378.434,050	79.471,150

Características Técnicas de las Bombas de jeringa

Nº de Bombas: 350 unidades.

Rango de flujo:

- 0,1 a 1200ml/h (incrementos de 0,1 ml/hora)

Volumen a infundir:

- 1 a 999,9 ml (incrementos de 0,1ml)

Compatible con los sistemas opaco y estándar transparente y todo tipo de soluciones parenterales.

Ajustes de flujo durante la infusión.

Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen /tiempo.

Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.

Posibilidad de administrar bolos, manualmente o programados.

Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión).

Purgado del sistema fungible automática y/o manual.

Presión variable,

Posibilidad de apilar varias unidades con un solo cable a red

Precisión de +/-1% en mecanismo y +/-2% en jeringa.

Adaptable a varios tipos de jeringas, adecuados para protocolos pediátricos y adultos.

Tamaño y peso reducido, fácil manejo, pie rodante y ajustable a soporte de cama.

Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 10 horas.

Posibilidad de tener inclusión de protocolos farmacocinéticos y farmacodinámicos en un número estimado de 40 bombas (medidas dosis por flujo o por peso).

LOTE 3 Sistemas para bombas de infusión volumétrica multipasos							
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO	IMPORTE IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %
15	069326	Sistema estándar para bomba de infusión volumétrica multipasos. Longitud aproximada 200-300 cm. Conexión luer lock y pieza de purgado que esté libre de DEHP. Exento de látex. Estéril	2.800	4,5935	12.861,8	10.629,587	2.232,2132
TOTALES					12.861,8	10.629,587	2.232,2132

Numero de bombas: 20 unidades.

Características Técnicas de las Bombas de Infusión Volumétrica multipasos para el Lote 3.

Rango de flujo:

- 1 a 999 ml/h en intervalos de 1 ml/hora

Con modo de administración "multipasos" que permite varios pasos a la vez, en un mismo tratamiento.

Funcionamiento a red y batería con autonomía mínima de 4 horas.

Alarmas acústicas con mensajes e instrucciones de uso comprensibles en castellano.

Posibilidad de modificación de flujos sin interrumpir el funcionamiento de la bomba.

Monitorización continua de la presión en la línea IV, permitiendo a su vez establecer un límite de alarma de presión para detectar rápidamente oclusiones y/o extravasaciones, y así minimizar el tiempo hasta la alarma.

Rapidez en el arranque de la bomba.

Control y monitorización de la presión de infusión ajustable

Sistema de seguridad para evitar cambios accidentales en los parámetros establecidos.

Alarma de presión en línea.

Alarma de volumen a infundir.

Posibilidad de conexión a un software de seguridad con biblioteca de fármacos.

Detector de aire, en niveles apropiados que no dificulten su uso en actuaciones de urgencia.

LOTE 4 Sistemas para Bombas de nutrición Enteral							
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO	IMPORTE IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA 21%
16	67205	Cánula de extracción de 15 cm para conexión enteral segura en jeringas de alimentación	19.000	0,4369	8.301,10	6.860,4132	1.440,6868

17	67204	Cánula de extracción de 5 cm para conexión enteral segura en jeringas de alimentación	16.000	0,4369	6.990,40	5.777,1901	1.213,210
18	67046	Conector de transición de escala que permite conectar jeringas para nutrición enteral segura con botones de gastrostomía. Estéril. Con tapón incorporado. Posibilidad de que el tapón esté unido al conector (sólo en caso de ser necesario por no presentar conector universal en el resto de fungibles contenidos en este lote).	12.000	0,8403	10.083,60	8.333,5537	1.750,046
19	67045	Conector Jeringa/Sonda para nutrición enteral segura. Estéril. Con tapón incorporado. Posibilidad de que el tapón esté unido al conector (sólo en caso de ser necesario por no presentar conector universal en el resto de fungibles contenidos en este lote).	5.000	0,605	3.025,00	2.500,0000	525,0000
20	67037	Jeringa de alimentación enteral de 1ml, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral segura. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de liquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	235.000	0,198	46.530,00	38.454,546	8.075,455
21	67042	Jeringa de alimentación enteral de 10-12 ml, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral segura. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de liquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	75.000	0,352	26.400,00	21.818,182	4.581,818
22	67038	Jeringa de alimentación enteral de 2,5-3 ml, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral segura. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de liquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	180.000	0,352	63.360,00	52.363,636	10.996,36
23	67043	Jeringa de alimentación enteral de 20ml, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral segura. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de liquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	110.000	0,374	41.140,00	34.000,000	7.140,000
24	67039	Jeringa de alimentación enteral de 5-6 ml, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral segura. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de liquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	260.000	0,352	91.520,00	75.636,364	15.883,64

25	60009	Jeringa de alimentación enteral de 60 ml, estéril cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono excéntrico con conexión enteral segura. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de líquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exenta de látex.	70.000	0,9241	64.687,00	53.460,331	11.226,67
26	67044	Llave de tres vías para nutrición enteral segura. Racor en Y conexiones 2 machos y 1 Hembra (sólo en caso de ser necesario por no presentar conector universal en el resto de fungibles contenidos en este lote).	2.510	1,7814	4.471,314	3.695,3008	776,0132
27	51478	Sistema alargadera para nutrición enteral segura en bomba de jeringa. Extremo proximal conexión a sonda y extremo distal a jeringa de alimentación. Exenta de látex. Estéril longitud aprox. 150 cm	15.000	2,0615	30.922,50	25.555,785	5.366,715
28	009222	Sonda alimentación de 10 French, radiopaca, 40-60 cm. long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral segura y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	350	0,99713	348,9955	288,4260	60,5695
29	005606	Sonda alimentación de 4 French, radiopaca, 40 cm. long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral segura y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	1.800	0,99713	1.794,834	1.483,3339	311,5001
30	005618	Sonda alimentación de 5 French, radiopaca, 40 cm. long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral segura y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	12.000	0,99713	11.965,56	9.888,8926	2.076,667
31	005621	Sonda alimentación de 6-6,5 French, radiopaca, 40 cm. long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral segura y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y esté libre de DEHP.	4.600	0,99713	4.586,798	3.790,7421	796,0559
32	005623	Sonda alimentación de 8 French, radiopaca, 125 cm. long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral	80	1,4453	115,6240	95,5570	20,0670

		segura y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.					
33	005626	Sonda alimentación de 8 French, radiopaca, 40-60 cm long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral segura y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	2.000	0,99713	1.994,26	1.648,1488	346,1112
34	67049	Tapón para conexión enteral segura en jeringas de alimentación (sólo en caso de de ser necesario por no estar incorporado en las jeringas ofertadas)	125.000	0,2577	32.212,50	26.621,901	5.590,599
TOTALES					450.449,49	372.272,30	78.177,18

Se valorará positivamente que los productos presentados en este lote tengan conexión universal o compromiso de implementación durante el periodo del contrato.

Características Técnicas de las Bombas de jeringa para el Lote 4

Nº de Bombas: 30 unidades.

Rango de flujo:

- 0,1 a 200ml/h (incrementos de 0,1 ml/hora)

Volumen a infundir:

- 0,1 a 99,9ml (incrementos de 0,1 ml)

- 100 a 999ml (incrementos de 0,1 ml)

Ajustes de flujo durante la infusión.

Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen /tiempo.

Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.

Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)

Purgado del sistema fungible automática y/o manual.

Limite de presión de oclusión ajustable

Precisión de +/-1% en mecanismo y +/-2% en jeringa.

Adaptable a varios tipos de jeringas (5/10/20/50), adecuadas para protocolos pediátricos y lactantes.

Tamaño y peso reducido, fácil manejo y ajustable a soporte de cama.

Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 7 horas.

El licitador que presente oferta en los lotes 2 y 4, deberá ofertar bombas que contengan elementos diferenciadores a simple vista.

LOTE 5 Sistemas para Bombas de nutrición enteral							
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO	IMPORTE IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA 10 %
35	24305	Bolsa alimentación enteral de 1.000-1.500 CC. Boca a rosca compatible con los sistemas de administración de alimentación enteral utilizados en el Hospital. En envase individual estéril, exento de látex	5.000	1,87	9.350,00	8.500,00	850,0000
36	49517	Sistema de nutrición enteral para bomba. Longitud aproximada 250 cm, cabezal universal adaptable a cualquier tipo de envase (Pack, botella con tapón de 26 mm, contenedores tapón rosca de 40 mm, etc.). Estéril. Incluyendo adaptador universal que permita la unión de los sistemas de alimentación enteral con las bolsas colapsables.	45.000	2,75	123.750,00	112.500,0	11.250,0
TOTALES					133.100,00	121.000,0	12.100,0

Se valorará positivamente que los productos presentados en este lote tengan conexión universal o compromiso de implementación durante el periodo del contrato.

Características Técnicas de las Bombas de infusión para el Lote 5

Nº de Bombas: 400 unidades.

Rango de flujo: 5 a 300 ml/h, incremento de 1 ml/h

Indicador de volumen total infundido.

Precisión de +/- 10%

Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen/tiempo.

Memorización automática del valor de los parámetros.

Fácil de purgar.

Alarmas visual y sonora.

Funcionamiento a red o batería.

Duración de la batería 8 h mínimo, a 150 ml/h.

2. - SISTEMAS DESECHABLES Y MATERIAL FUNGIBLE: CONDICIONES GENERALES

2.1 Envasado.

- Envase unitario estéril de fácil apertura que garantice la liberación completa del equipo.

b. Etiquetado en el que figure:

- i. La denominación del artículo.
- ii. El método de esterilización utilizado.
- iii. Indicación de que el producto es de un solo uso.
- iv. La fecha de caducidad del producto.
- v. El número de lote.
- vi. La referencia comercial.
- vii. Marcado C.E.
- viii. Toda la información será perfectamente legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.

2.2 Se admitirá un margen de tolerancia en las medidas físicas del producto de un +/- 5 %.

2.3 Se presentarán en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que precisen.

2.4 Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.

2.5 Deberán acompañarse de cuantos folletos o documentación se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto en situaciones especiales. Los manuales vendrán en castellano.

2.6 Plazos de entrega de los productos en destino: 48 horas pedidos normales y 24 horas pedidos urgentes.

2.7 Toda la documentación técnica, deberá estar en castellano o con traducción literal al mismo.

3. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 3.1. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices de la Dirección de Enfermería del Hospital.
- 3.2. Las bombas dispondrán de soportes adecuados a los equipos, y soportes donde se instalen.
- 3.3. La empresa adjudicataria deberá facilitar el adiestramiento necesario del personal que vaya a utilizar los equipos.
- 3.4. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 3.5. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- 3.6. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de la Dirección de Enfermería del Hospital
- 3.7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el procedimiento abierto, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.

4. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

- 4.1. Las entregas del material adjudicado se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario "La Paz", según las necesidades existentes en cada momento con el fin de mantener un flujo continuo de actividad en el Hospital.

5. CLAUSULAS:**5.1.- VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

- 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.
- El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario.
- La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5.2.- PLAZO DE ENTREGA

- El plazo de entrega que se señala en cada artículo se computará:
 - a) desde la firma del contrato si la entrega es de una vez.
 - b) desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

5.3.- PRODUCTOS:

- Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Será condición indispensable para su admisión el marcado C.E.

5.4.- MUESTRAS

- Las muestras presentadas por los licitadores se etiquetarán con los siguientes datos: nombre de la empresa, número de expediente, código y lote al que presentan la muestra.

5.5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

6.- FORMA DE PRESENTACIÓN DE TODA LA DOCUMENTACIÓN EXIGIDA:

- Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de características recogidas en el Pliego de Prescripciones técnicas deberá proporcionarse en documento original o fotocopia compulsada y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

EL DIRECTOR GERENTE,**Fdo.: Rafael Pérez Santamarina Feijóo**