

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTORES Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 17/013

### Contenido

1.	OBJETO.....	2
2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	3
	<b>LOTE 1.- MATERIAL FUNGIBLE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA 1.5.-</b> .....	3
	ORDEN 1 SET PARA INYECTOR DE RMN 1.5.....	3
	<b>LOTE 2 MATERIAL FUNGIBLE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA 3 TESLAS</b> .....	3
	ORDEN 2 SET PARA INYECTOR DE RMN 3 TESLAS .....	3
	ORDEN 3 ALARGADERA INYECTOR RMN 3TESLAS.....	4
	<b>LOTE 3 MATERIAL FUNGIBLE PARA TAC ONCOLOGÍA</b> .....	4
	ORDEN 4 SET PARA INYECTOR DE CONTRASTE .....	4
	<b>LOTE 4 MATERIAL FUNGIBLE PARA TAC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN</b> .....	5
	ORDEN 5 SET PARA INYECTOR TAC.....	5
	<b>LOTE 5 MATERIAL FUNGIBLE PARA PEC-TAC</b> .....	6
	ORDEN 6 SET TRANSFUSIÓN SIMPLE P/INYECTOR .....	6
	ORDEN 7 ALARGADERA LARGA LÍNEA C/VÁLVULA.....	6
	ORDEN 8 ALARGADERA CORTA LINEA PACIENTE C/VÁLVULA.....	7
	ORDEN 9 JERINGA INYECTOR 200ML.....	7
3.	FORMA DE PRESENTACIÓN.....	8
4.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	8
5.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO .....	9

## 1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir el suministro de diverso material fungible para inyectores y cesión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

**TABLA DE INYECTORES**

Nº lote	Número de Inyectores	Destino	Tipo de Inyector Marca/Modelo	
1	1	RESONANCIA MAGNÉTICA 1,5	Material fungible compatible con: MARCA MALLINCKRODT modelo OPTISTAR	Se podrá ofertar fungible no compatible con los inyectores indicados, siempre que el licitador ceda los inyectores para uso del Hospital con las características técnicas similares o superiores a los indicados.
2	1	RESONANCIA MAGNÉTICA 3 TESLAS	Material fungible compatible con: INYECTOR MARCA ULRICH modelo TENNESSEE	
3	1	TAC ONCOLOGÍA	Material fungible compatible con: INYECTOR MARCA MEDRAD modelo STELLANT	
4	1	TAC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	CESIÓN DE INYECTOR PARA LA SALA DE TAC	
5	1	PEC-TAC	CESIÓN DE INYECTOR PARA LA SALA DE PEC-TAC	

La valoración del presente expediente se resume a continuación en su distribución de Lotes y número de Orden, detallando por cantidades de unidad de consumo para 24 meses, el precio unitario de licitación y los importes totales sin incluir IVA. Respecto al lote 4 el consumo previsto se calcula por días de actividad asistencial del TAC, se estima una media de 40 pacientes con contraste/día, y el precio de licitación será el precio día de actividad.

Nº lote	Nº Orden	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
1	1	1200	5,87 €	7.044,00 €	7.044,00 €
2	2	600	21,14 €	12.684,00 €	17.903,00 €
	3	1.700	3,07 €	5.219,00 €	
3	4	350	35,50 €	12.425,00 €	12.425,00 €
4	5	500 días/24 meses	220€/día	110.000,00 €	110.000,00 €
5	6	1200	8,12 €	9.744,00 €	36.588,00 €
	7	1200	2,55 €	3.060,00 €	
	8	6000	1,87 €	11.220,00 €	
	9	1200	10,47 €	12.564,00 €	
<b>TOTAL CONCURSO.....</b>					<b>183.960,00 €</b>

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del expediente que las descripciones técnicas del material fungible y equipo requerido.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Para llevar a cabo este objeto es necesario definir las especificaciones técnicas requeridas por cada uno de los números de lote y orden, en función del requerimiento del destino del Hospital Universitario de Fuenlabrada, material fungible para inyectores y cesión de equipos en lotes 4 y 5, para garantizar el tratamiento de la máxima calidad asistencial a sus pacientes.

En la cesión de equipos será necesario el mantenimiento preventivo y correctivo de los inyectores. Reparación de un inyector averiado o sustitución del mismo en un máximo de 24 horas. Este mantenimiento incluirá la actualización del software.

Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan con los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter mínimo, se han establecido en este pliego para cada nº de orden y lote. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

### **LOTE 1.- MATERIAL FUNGIBLE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA 1.5.-**

#### **ORDEN 1 SET PARA INYECTOR DE RMN 1.5**

Compuesto por:

- 2 jeringas de 60 ml.
- Conector en Y con línea de conexión a paciente de aproximadamente de 200 a 250 cm.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Fungible compatible con contrastes paramagnéticos existentes en el mercado
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

**COMPATIBLE CON INYECTOR MARCA MALLINCKRODT modelo OPTISTAR PROPIEDAD DEL HOSPITAL.**

### **LOTE 2 MATERIAL FUNGIBLE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA 3 TESLAS**

#### **ORDEN 2 SET PARA INYECTOR DE RMN 3 TESLAS**

Equipo de material de grado médico para la inyección de contraste. Compuesto por:

- -Tres punzones con tubo de entrada, con orificios y protector transparente que mantenga la esterilidad de dichos punzones, que se adapten a la inyección de suero y a los envases de contraste. Capaces de puncionar y penetrar el cierre de los recipientes de fluidos sin ninguna prepunción, sin deterioro del cierre y que no produzca pérdida de fluido durante el procedimiento.
- Con filtro antibacteriano.
- -Tubo con filtro de partículas que encaje en el soporte del inyector y sensor de presión y conexión distal luer lock rotatoria, con protector fácil de retirar.
- Medidas:  
145 cm aproximadamente desde el punzón hasta la conexión luer lock.

La parte transversal de 26 cm aproximadamente.

Diámetro interior hasta la cámara de presión de 4 mm y desde la cámara hasta el luer lock de 2,5 mm.

- Fungible compatible con contrastes paramagnéticos existentes en el mercado
- Que permita un uso de 8 horas mínimo (Certificado)
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- En envase individual estéril
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

### **ORDEN 3 ALARGADERA INYECTOR RMN 3TESLAS**

Alargadera de plástico apirógeno, antiacodable y sin memoria de plegado.

- Medidas: 250 cm de longitud aproximadamente  
Diámetro interior 2,5 mm aproximadamente
- Con conexiones luer lock
- Dos válvulas antireflujo
- Presión  $\geq 230$  psi
- Fungible compatible con contrastes paramagnéticos existentes en el mercado
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- En envase individual estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

**PARA TODO EL LOTE 2 EL MATERIAL FUNGIBLE DEBERÁ SER COMPATIBLE CON EL INYECTOR MARCA ULRICH modelo TENNESSEE PROPIEDAD DEL HOSPITAL**

### **LOTE 3 MATERIAL FUNGIBLE PARA TAC ONCOLOGÍA**

#### **ORDEN 4 SET PARA INYECTOR DE CONTRASTE**

Compuesto por:

- 2 Jeringas de 200cc transparentes con conexiones luer-lock.
- 2 Alargaderas de 150 cm aproximadamente en T
- Dos tubos de llenado rápido para carga limpia de contraste y salino a ambas jeringas
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

**COMPATIBLE CON INYECTOR MARCA MEDRAD modelo STELLANT PROPIEDAD DEL HOSPITAL**

**LOTE 4 MATERIAL FUNGIBLE PARA TAC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN****ORDEN 5 SET PARA INYECTOR TAC**

Material necesario para realizar pruebas de TAC con contraste para 40 pacientes/día, siendo la actividad 5 días a la semana en 2 turnos.

- El material fungible necesario debe de tener las siguientes características técnicas:
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Presión  $\geq 300$  psi
- El sistema de infusión desde el inyector hasta el paciente debe tener una medida entre 165 y 220 cm.
- Que permita un uso mayor de 8 horas (Certificado)
- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.
- En envase individual estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase
- La solución que se oferte debe de optimizar el consumo del contraste, para ello el licitador debe de explicar el sistema de trabajo

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

**CESIÓN DE EQUIPO: INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE PARA LA SALA DE TAC****NÚMERO DE INYECTORES NECESARIOS: UNO****CARACTERÍSTICAS:**

- Se aceptará sistema de doble o triple cabezal (con o sin jeringa)
- Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero.
- Posibilidad de utilizar inyección secuencial de distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias)
- Posibilidad de inyección secuencial de contraste o suero para TC cardiaca.
- Sistema de detección de burbujas de aire
- Capacidad para viales de contraste y suero de 50 a 500 ml.
- Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario.
- Flujo aproximado entre 0,1 y 10 ml/seg.
- Incrementos de flujo programables de 0,1 ml.
- Deberá incorporar el control del inyector a distancia e "in situ".
- Fácil manejo
- Calentadores externos o en el propio inyector
- Compatible con diferentes medios de contraste yodados (principios activos) y diferentes concentraciones.
- Debe de optimizar el consumo del contraste, para ello el licitador debe de explicar el sistema de trabajo.

La casa comercial deberá indicar el coste individual por paciente y por día así como detallar precios unitarios de cada producto y su referencia.

**LOTE 5 MATERIAL FUNGIBLE PARA PEC-TAC**

**ORDEN 6 SET TRANSFUSIÓN SIMPLE P/INYECTOR**

Equipo compuesto por:

- Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara con orificios, y protector transparente, capaz de punccionar y penetrar el cierre de un recipiente de fluidos sin ninguna prepunción, sin deterioro del cierre y que no produzca pérdida de fluido durante el procedimiento.
- Cámara de goteo transparente y flexible con toma de aire con filtro hidrófobo y antibacteriano incorporado, impidiendo la entrada de partículas y microorganismos (membrana de 3 micras de diámetro) con filtro de 15 micras para retención de partículas. Facilidad del procedimiento de cebado.
- Línea de extensión para contraste/salino, de material de grado médico de 100 cm. aproximadamente. antiacodamiento y transparente y sin efecto memoria de plegado, con válvula antireflujo próxima a la conexión en Y y conexión distal provista de otra válvula antireflujo, luer lock con capuchón de protección que se pueda retirar fácilmente.
- Conexión en Y con válvula antirreflujo de 13 cm aproximadamente y luer lock que conecta con la jeringa del inyector.
- Medidas: Diámetro interno de 2,0 mm en la línea de la jeringa y 2,7 mm en la línea a envase de contraste o suero. (medidas aproximadas)
- Los protectores de dispositivos de punción y de las conexiones tanto distal como de la Y deberán mantener la esterilidad del interior del equipo y ser seguros.
- Desechable.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- En envase individual estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase
- Presión  $\geq 300$  psi
- Que permita un uso de 8 horas como mínimo (Certificado)
- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

**ORDEN 7 ALARGADERA LARGA LÍNEA C/VÁLVULA**

- Línea con válvula antireflujo, de grado médico, antiacodable y sin memoria de plegado.
- Medidas de la alargadera: 150 cm. mínimo y 200 cm. máximo de longitud
- Diámetro interno 1,6 mm aprox
- Conexión distal a paciente con válvula antireflujo, luer lock, con tapón protector que se pueda retirar fácilmente.
- Conexión proximal a set de transfusión luer lock rotatoria, con tapón protector que se pueda retirar fácilmente
- Presión  $\geq 300$  psi
- Que permita un uso de 8 horas como mínimo (certificado)

- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- En envase individual estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

#### **ORDEN 8 ALARGADERA CORTA LINEA PACIENTE C/VÁLVULA**

- Línea de paciente con válvula antireflujo, de grado médico, antiacodable y sin memoria de plegado.
- Medidas de la alargadera: 12 cm. mínimo y 20 cm. máximo de longitud
- Diámetro interno 2,1 mm aproximadamente.
- Conexión distal a paciente con válvula antireflujo, luer lock, con tapón protector que se pueda retirar fácilmente
- Conexión proximal a alargadera larga luer lock rotatoria, con tapón protector que se pueda retirar fácilmente
- Presión  $\geq 300$  psi
- Desechable.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.
- En envase individual estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

#### **ORDEN 9 JERINGA INYECTOR 200ML**

- Jeringa para inyector con capacidad de 200 ml.
- Con accesorio de llenado para contraste.
- Presión  $\geq 300$  psi
- Que permita un uso de 8 horas como mínimo (Certificado)
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

**CESIÓN DE EQUIPO: INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE PARA PET-TC DE DOBLE JERINGA**  
**NÚMERO DE INYECTORES NECESARIOS: UNO**

#### **CARACTERÍSTICAS:**

- Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero
- Posibilidad de utilizar inyección secuencial de distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias)
- Sistema de detección de burbujas de aire
- Capacidad para viales de contraste y suero de 100 a 200 ml.
- Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario.
- Flujo aproximado entre 0,1 y 10 ml/seg.
- Incrementos de flujo programables de 0,1 ml.
- Deberá incorporar el control del inyector a distancia e “in situ”
- Fácil manejo
- Calentadores para que los líquidos pasen a temperatura corporal en el propio inyector.
- Compatibles con diferentes medios de contraste yodados (principios activos) y diferentes concentraciones.

La casa comercial deberá indicar el coste individual por paciente /día, así como detallar precios unitarios de cada producto.

Los licitadores podrán oferta otra solución con material fungible distinto a solicitado, siempre que el precio de licitación por lote sea igual o inferior al indicado en el lote correspondiente.

La actividad de la sala se estima en 12 pacientes al día, tres días en semana, y un solo turno.

### **3. FORMA DE PRESENTACIÓN**

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Para los lotes 4 y 5 además deberán indicar precio por paciente y por día, desglosando cantidad necesaria para dicha actividad.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Los licitadores deberán entregar certificados de exento de látex, exento de Deph (R.D. 1591/2009), marcado CE 33/42 CEE productos sanitarios y las fichas técnicas en idioma español.

### **4. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.



- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continúa los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**5. INCORPORACIÓN AL CONTRATO**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN  
Fuenlabrada, 27 de diciembre de 2017



CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



**ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN  
DE LAS OFERTAS**

**1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:**

**1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones deben figurar los siguientes datos:**

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

**1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.**

**2. La documentación técnica que acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en este pliego se han de incluir en el sobre nº 1 y es causa de exclusión de la oferta, el que presenten en dicho sobre documentación de carácter económico.**

**3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.**

**4. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.**

**5. Deben presentar en el sobre nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.**

**6. En la oferta económica se han de incluir las referencias de su empresa del artículo ofertado así como la unidad mínima de venta.**