

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INFUSIÓN CONTÍNUA

GCASU 2015-4



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INFUSIÓN CONTÍNUA

GCASU 2015-4

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de SISTEMAS PARA INFUSIÓN CONTÍNUA, con las características técnicas relacionadas en este pliego y con los precios máximos de licitación en él señalados.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

- Dispositivo para la infusión continua de medicación estéril compuesto por: **Bomba elastomérica protegida por carcasa rígida y línea de infusión.**
 - Compatibles con morfina y 5-fluoracilo.
 - Cada infusor se entregará con una bolsa portadora, que será fotoprotectora en el caso de que la carcasa no lo sea.
 - Los productos ofertados deberán estar exentos de látex y DPHE, tanto en su composición como en todo aquel material que esté en contacto con el producto.
- **La bomba elastomérica** debe ser de fácil llenado mediante puerto de entrada con válvula antireflujo.
 - Con posibilidad de llenado parcial sin alterar la precisión de la infusión.
 - Volumen residual no superior a 1 ml.
 - Sin necesidad de conexión eléctrica
 - La carcasa protectora será rígida, con base plana, indeformable y permitirá la visión del elastómero.
 - Con escala graduada para poder verificar la cantidad pendiente de administrar.
 - Con mínimo un filtro de partículas de 1,2 micras.
 - La variación de la velocidad prefijada será mínima, nunca superior al 15%.
- **La línea de infusión flexible:**
 - Sin memoria de plegado.
 - Con reductor de flujo.
 - El extremo distal será luer lock para una óptima conexión al paciente.
 - Longitud superior a 90 cm.

3.- DOCUMENTACION PARA VALORACION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TECNICOS.

Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable originales o fotocopias compulsadas, en español. **La no presentación de esta documentación supondrá la exclusión del procedimiento.**



1. Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. La documentación técnica deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.
2. Los licitadores deberán acreditar mediante certificado que los dispositivos ofertados son compatibles con 5 fluoracilo y morfina.
3. Listado de de todos las medicaciones compatibles con sus datos de estabilidad.
4. Certificado o declaración responsable de estar exentos de látex Y DPHE.
5. Fotocopia compulsada de la ficha técnica de producto presentada a la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario para su comercialización. Cualquier otra documentación que se considera necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales.
6. Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes normativas:
 - ISO 15223:2013 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de producto sanitario.
 - ISO 13485:2003 Producto sanitario. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Deberán aportar un certificado indicando su cumplimiento.

4.- PRESUPUESTO DE LICITACION.

El presupuesto de licitación es de 119.680,00 €, (Base Imponible 108.800,00 €, Cuota de IVA: 10.880,00 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

lote	Denom. Lote	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	un. estimadas 24 meses	precio unitario (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
1	SISTEMAS PARA INFUSIÓN CONTÍNUA	116567	INFUSOR PARA ADMINISTRACION MEDICACION 2ML/HORA P/48 HORAS 100ML DESECHABLE (ELASTOMERO)	6.400,00	17,00	108.800,00	10.880,00	119.680,00

Madrid, a 27 de febrero de 2015
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López

