

EXPEDIENTE: GCASU1600010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES Y PRODUCTOS PARA LA RECOGIDA DE ORINA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de equipos para administración de soluciones y productos para la recogida de orina, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Especificaciones comunes a todos los números de orden:

- Certificado de exención de látex
- Envase unitario, sellado, de bolsa mixta y con facilidad de apertura.
- Información que debe figurar en el envase: fecha y método de esterilización, nº de lote, caducidad, descripción del producto en español e indicaciones de uso y simbología de no reutilizable.
- Estéril, excepto número de orden 8.

LOTE 1: EQUIPOS DE INFUSIÓN

NÚMERO DE ORDEN 1: Equipo de suero

Equipo para infusión de soluciones intravenosas por gravedad compuesto por:

- Dispositivo de punción con dos orificios de entrada y con protector transparente. Capaz de punccionar y penetrar el cierre de un recipiente de fluido sin ninguna prepunción y sin que produzca ningún detrimento del cierre, ni pérdidas de fluido durante el procedimiento.
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire, con membrana de 3 micras de diámetro.
- Cámara de goteo transparente y flexible que permita la observación continua de la caída de las gotas, con un filtro de fluido en la base de la cámara con un tamaño de poro de 15 micras. El líquido debe entrar en la cámara a través de un tubo que sobresalga dentro de la cámara y que permita un nivel de regulación igual a 20 gotas/minuto/1 ml. de volumen. La cámara de goteo debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.
- Tubo exento de talatos, flexible, antiacodamiento, sin memoria, transparente, que permita observar la interfase de aire y fluido durante el paso de burbujas de aire, sin punto de inyección y sin ningún tipo de membranas, ni válvulas. Diámetro interno de aprox. 3 mm. y externo de aprox. 4'1 mm. Longitud de 1750 a 1800 mm.
- Acoplamiento cónico macho con conexión luer lock en el extremo distal del tubo con protector con capsula con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita la purga del sistema.

- Regulador de flujo tipo roller de precisión, situado en el tubo a 10 cm. de la cámara de goteo. La rueda deberá ajustar el flujo de la solución entre cero y el valor máximo, sin que la utilización continua durante la infusión dañe el tubo y con una desviación mínima de la precisión. Con un sistema para ocultar el dispositivo de punción una vez utilizado el equipo de infusión, que impida un accidente por pinchazo al ser desechado y con sistema para posicionar el tubo flexible sin camplaje.
- Los protectores del dispositivo de punción y del acoplamiento cónico macho deberán mantener la esterilidad del interior del equipo de infusión, ser seguros y fácilmente separables.

NUMERO DE ORDEN 2: Sistema de transfusión de sangre por gravedad

Compuesto por:

- Dispositivo de punción con forma de pico flauta con protector transparente, capaz de punccionar y penetrar el cierre sin ninguna prepunción, sin que se produzca ningún detrimento del cierre, ni pérdidas de sangre durante el procedimiento.
- Cámara de goteo transparente, flexible, que permita y facilite el procedimiento de cebado y con un filtro de 200 micras.
- Tubo transparente, flexible, antiacodamiento, sin memoria, sin punto de inyección y sin ningún tipo de membranas ni válvulas. Con longitud de 180 cm., diámetro interno de aprox. 3 mm. y externo de aprox. 4'1 mm.
- Acoplamiento cónico macho luer lock con tapón protector.
- Regulador de flujo tipo roller de precisión situado a 10 cm. de la cámara de goteo. La rueda deberá ajustar el flujo de la solución entre cero y el valor máximo, sin que la utilización continua durante la transfusión dañe el tubo y con una desviación mínima de la precisión.

NUMERO DE ORDEN 3: Equipo de infusión intravenosa con dosificador (bureta) y microgoteo.

Compuesto por:

- Dispositivo de punción con toma de aire, con filtro hidrófobo y antibacteriano y con tapón protector transparente.
- Tubo que une el dispositivo de punción y la cámara, flexible, antiacodamiento, transparente, sin memoria, con clamp plano de cierre y de 15 cm. de longitud.
- Cámara dosificadora de 150 ml de capacidad, graduada en ml., con toma de aire y con una válvula de cierre flotante.
- Cámara con dispositivo de microgoteo con un nivel de regulación igual a 60 gotas/minuto/1 ml. de volumen y con filtro de 15 micras.
- Tubo flexible, transparente, antiacodamiento, sin memoria, de diámetro interno de aprox. 3 mm. y externo de aprox. 4'1 mm, de 150 cm. de longitud, sin puntos de inyección, ni puntos en Y, ni membranas, ni válvulas.
- Regulador de flujo tipo roller de precisión, con rueda que deberá ajustar el flujo de la solución entre cero y el valor máximo, sin que la utilización continua durante la infusión, dañe el tubo y con una desviación mínima de la precisión.
- Conexión macho luer lock giratorio con tapón protector

NUMERO DE ORDEN 4: Llave de 3 vías sin alargadera.

Compuesto por:

- Dos entradas y una salida
- Conexión cónica macho, ajustable y con cierre de seguridad luer lock giratorio, con tapón protector.

- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Conexiones hembras con tapones protectores.
- Cuerpo de policarbonato, totalmente transparente, resistente a lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico, sin resquebrajarse, ni agrietarse. Compatible con sangre y hemoderivados. Presión hidrostática mínimo de 6 bares. Con 360° de fácil radio de giro. Libre de PVC. Bajo perfil con tamaño compacto y ligero con un volumen residual igual o menor a 0'44 mm. Sistema de selección de paso con flechas indicadoras que confirmen la posición funcional de la llave y la dirección del flujo y con muescas y/o estrías en la superficie externa.

NUMERO DE ORDEN 5: Llave de 3 vías con alargadera.

Compuesto por:

- Con dos entradas y una salida.
- 2 conexiones hembra con tapón protector.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Con alargadera de 10cm., transparente, flexible, antiacodamiento, sin memoria, con diámetro interno de 3mm, y externo de 4,1mm. y conector cónico macho luer lock y giratorio. La alargadera deberá estar fijada perfectamente al cuerpo de la llave
- Cuerpo de policarbonato, totalmente transparente, resistente a lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico, sin resquebrajarse, ni agrietarse. Compatible con sangre y hemoderivados. Presión hidrostática mínimo de 6 bares. Con 360° de fácil radio de giro. Libre de PVC. Bajo perfil con tamaño compacto y ligero con un volumen residual igual o menor a 0'44 mm. Sistema de selección de paso con flechas indicadoras que confirmen la posición funcional de la llave y la dirección del flujo y con muescas y/o estrías en la superficie externa.

Lote	Nº Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 12 meses
1	1	102098	Equipo de suero	262.500
	2	102099	Sistema de transfusión de sangre por gravedad	5.000
	3	103055	Equipo de infusión intravenosa con dosificador (bureta) y microgoteo.	300
	4	100542	Llave de 3 vías sin alargadera	62.500
	5	100543	Llave de 3 vías con alargadera	45.000

LOTE 2: REGULADOR DE FLUJO

NÚMERO DE ORDEN 6: Regulador de flujo.

Compuesto por:

- Regulador de flujo de alta fiabilidad, precisión, ergonómico con escala bien visible e indeleble incluso con líquidos de graduación de flujo de 0 a 250 ml/hora. De dos piezas del mismo diámetro, cilíndricas que gire una sobre la otra y que en ningún caso sobresalgan durante la manipulación. Deberán permitir el cierre total de flujo y la caída libre del mismo.
- La desviación en la precisión del control de caudal será mínima.
- Tubo flexible de 30 a 40 cm. de longitud, con diámetro interno de 3 mm. y externo de 4'1 mm., antiacodamiento, sin memoria, transparente, sin punto de inyección y sin ningún tipo de membranas ni válvulas, con conexión hembra en un extremo con tapón protector y con conexión macho luer lock giratorio en el otro extremo, con protector.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.

- El regulador estará situado en la mitad del tubo flexible y ambos permitirán el paso de diversos fluidos, incluso viscosos.

Lote	Nº Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 12 meses
2	6	102388	Regulador de flujo.	25.000

LOTE 3: EQUIPO DE DIURESIS HORARIA Y BOLSAS DE ORINA

NÚMERO DE ORDEN 7: Equipo de diuresis horaria .

Compuesto por:

- Sistema colector cerrado para el control de la diuresis horaria con contenedor de 500 ml de capacidad con escala graduada de fácil lectura, centrada y no lateralizada, para facilitar la lectura de la misma. Con contenedor transparente con el fondo blanco con números claros. Graduación: cada 1 ml hasta los 40 ml, cada 5 ml desde los 40 ml hasta los 110 ml, cada 20 ml desde los 110 ml hasta los 500ml.
- Bolsa de recogida de orina con una capacidad de 2.000 ml con grifo, unida por su parte superior a la parte inferior del contenedor y sistema de sujeción del grifo a la bolsa que impida el arrastre y reduzca la longitud total del sistema que será de 33cm como máximo. El grifo estará cerrado al abrir el envase.
- Capacidad total de todo el conjunto de 2.500 ml.
- Vaciado vertical del contenedor que no deje orina residual.
- Con válvulas antiretorno en el contenedor y en la bolsa que impidan el reflujo de orina. Con filtros hidrofóbos y antibacterianos. Sistema de vaciado que permita un vaciado rápido en 30 segundos como máximo.
- Tubo de 115 cm. de longitud, como máximo, antiacodamiento, con llave de cierre para interrumpir el flujo, con conector universal para sondas vesicales, con puerto para toma de muestras con jeringa y sin aguja integrado y con protector.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Sujeción del conjunto mediante correas de plástico multiperforadas que permitan la perfecta colocación a diferentes alturas y diverso mobiliario clínico.

NÚMERO DE ORDEN 8: Bolsa de orina sin grifo de 2000 cc.

Compuesto por:

- Bolsa flexible y transparente no estéril destinada a la recogida de orina o de otros fluidos con capacidad total de 2000 cc, en la cara anterior llevará impresa una escala de medidas indicativa del nivel de llenado con marcación de 100 en 100 cc. La parte superior del cuerpo de la bolsa presentará dos orificios pretroquelados, situados a una distancia de 150 mm, con refuerzos concéntricos enervando la zona para soportar la máxima carga cuando la bolsa esté colgada y llena. La equidistancia entre los dos orificios será la misma que la de los colgadores existentes en el mercado.
- Válvula antiretorno, con láminas localizadas en la zona de entrada y dispuestas de tal forma que efectúen un cierre unidireccional impidiendo el reflujo de la orina o fluido.
- Tubo de conexión a sonda, transparente, con longitud de 90 cm., de diámetro externo de 6'5 mm e interno de 5 mm, firmemente soldado al cuerpo de la bolsa, asegurando gran resistencia a la tracción en la unión.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Conector universal rígido y perforado, con el mismo diámetro que el tubo, estriado en cara externa para adaptarse a los diferentes tipos de sonda y con funda protectora.

NÚMERO DE ORDEN 9: Bolsa de orina estéril con grifo de 2000 cc.

Compuesto por:

- Bolsa flexible, transparente y estéril, destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con una capacidad total de hasta 2000 cc. en la cara anterior llevará impresa una escala de medidas indicativas del nivel de llenado con marcación de 100 cc en 100 cc. La parte superior del cuerpo de la bolsa presentará dos orificios pretroquelados, situados a una distancia de 150 mm, con refuerzos concéntricos enervando la zona para soportar la máxima carga cuando la bolsa está colgada y llena. La equidistancia entre los orificios será la misma que la de los colgadores existentes en el mercado.
- Válvula antiretorno con láminas paralelas que cubran la zona de entrada de tal forma que efectúen un cierre unidireccional, impidiendo el reflujo de orina.
- Tubo de conexión a sonda, transparente, de longitud 90 – 100cm, de diámetro interno de 7'6 mm y externo de 10mm, firmemente soldado al cuerpo de la bolsa asegurando una gran resistencia a la tracción en la unión.
- Válvula de vaciado de acondicionamiento transversal, formada por un cuerpo y un émbolo, lubricada con un fluido de silicona, con forma de cruz o en "T", interseccionada por dos partes de forma tubular, una de ellas para la circulación de la orina y la otra que obture o abra el paso para el vaciado. El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. El grifo estará cerrado al abrir el envase.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Conector universal rígido y perforado, con el mismo diámetro que el tubo de conexión, estriado en la cara externa para adaptarse a los diferentes tipos de sonda y con funda protectora .

Lote	Nº Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 12 meses
3	7	102066	Equipo de diuresis horaria	1.500
	8	102043	Bolsa de orina sin grifo de 2000 c.c.	7.500
	9	102042	Bolsa de orina estéril con grifo de 2000 c.c.	9.000

3.- MUESTRAS: SI

Se deberán presentar al menos 5 unidades de cada número orden con la excepción del número de orden 7 que se presentarán 3 unidades.

El Hospital con posterioridad podrá solicitar muestras adicionales y la documentación necesaria para la correcta evaluación del procedimiento.

Las muestras serán entregadas en el Registro General del Hospital, dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas, y separadas del resto de la documentación del expediente.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

4.- CAMBIOS DE REFERENCIA

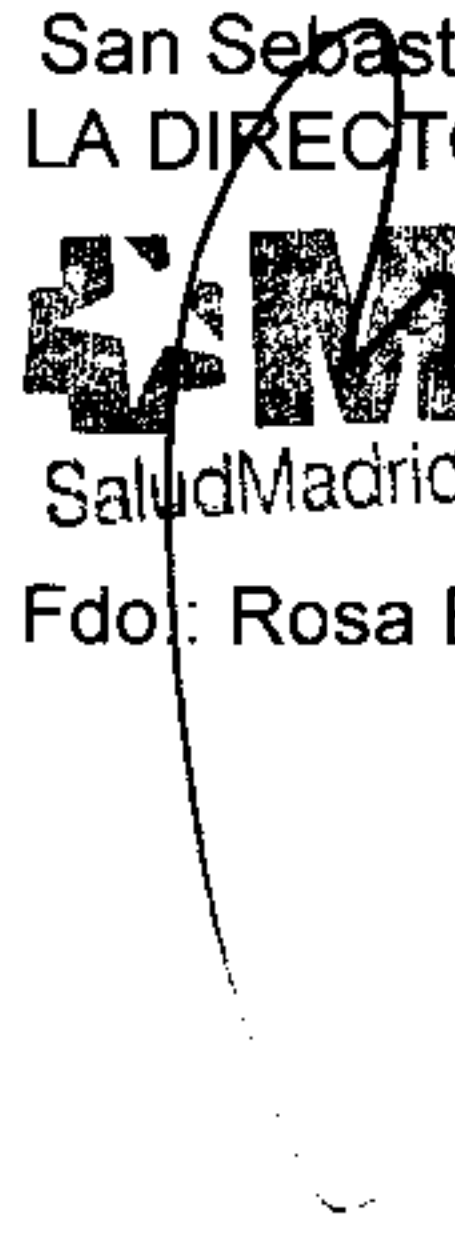
Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y no se modifiquen los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

San Sebastián de los Reyes 4 de marzo de 2016
LA DIRECTORA GERENTE



Hospital Universitario
Infanta Sofía
SaludMadrid
Dirección Gerencia
Comunidad de Madrid
Fdo: Rosa BERMEJO PAREJA