

A/SUM-038520/2020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE INFUSORES ELASTOMÉRICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A REALIZAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD/PRECIO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de diversos infusores elastoméricos para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de lotes y cantidades:

LOTE	ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES
1	Infusor elastomérico 5 ml/h para 2 días	1.700
2	Infusor elastomérico 5 ml/h para 1 día	200
3	Infusor elastomérico 2 ml/h para 2 días	750
4	Infusor elastomérico 2 ml/h para 5 días	30
5	Infusor elastomérico 8 ml/h para 36h	350
6	Sistema para bomba de preparación de mezclas intravenosas	200

SEGUNDA. DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1

Nº DE ORDEN 1: INFUSOR ELASTOMÉRICO 5ML/H PARA 2 DÍAS

- Infusor elastomérico de material compatible para la administración de citostáticos y diferentes fármacos, libre de látex y de DEHP, de un solo uso para la inyección de medicamentos con un flujo y dosificación constantes sin necesidad de conexión eléctrica.
- Para aplicarse por vía venosa, subcutánea, epidural o a través del canal vertebral.
- De fácil llenado y manipulación sencilla.
- Flujo basal 5 ml/h con un tiempo total de infusión de 48 horas.
- Línea de infusión no acodable ni colapsable, sin memoria de plegado, filtro de aire de 1,2 micras con válvula antirreflejo, de fácil purgado. Con pinza de clampado.

- Conexión luer-lock, con tapa protectora. Cierre hermético.
- Escala graduada impresas sobre la bomba que permita verificar la cantidad de llenado y el control de la infusión. Carcasa protectora rígida, indeformable, que permita la visión del elastómero.
- Provisto de bolsa de material opaco para la administración de fármacos fotosensibles que lleve incorporada cinta con clip o similar para mayor flexibilidad ambulatoria.
- Estéril, en envase rígido y transparente.
- El envase vendrá identificado de forma legible e imborrable con el N° de lote, fecha de caducidad y referencia del producto.
- Resistente a golpes accidentales.

LOTE 2

Nº DE ORDEN 2: INFUSOR ELASTOMÉRICO 5ML/H PARA 1 DÍA

- Infusor elastomérico de material compatible para la administración de citostáticos y diferentes fármacos, libres de látex y de DEHP, de un solo uso para la inyección de medicamentos con un flujo y dosificación constantes sin necesidad de conexión eléctrica.
- Para aplicarse por vía venosa, subcutánea, epidural o a través del canal vertebral.
- De fácil llenado y manipulación sencilla
- Flujo basal 5 ml/h con un tiempo total de infusión de 24 horas.
- Línea de infusión no acodable ni colapsable, sin memoria de plegado, filtro de aire de 1,2 micras con válvula antirreflujo, de fácil purgado. Con pinza de clampado
- Conexión luer-lock, con tapa protectora. Cierre hermético.
- Escala graduada impresas sobre la bomba que permita verificar la cantidad de llenado y el control de la infusión. Carcasa protectora rígida, indeformable, que permita la visión del elastómero
- Provisto de bolsa de material opaco para la administración de fármacos fotosensibles que lleve incorporada cinta con clip o similar para mayor flexibilidad ambulatoria.
- Estéril, en envase rígido y transparente.
- El envase vendrá identificado de forma legible e imborrable con el N° de lote, fecha de caducidad y referencia del producto.
- Resistente a golpes accidentales

LOTE 3

Nº DE ORDEN 3: INFUSOR ELASTOMÉRICO 2 ML/H PARA 2 DIAS

- Infusor elastomérico de material compatible para la administración de citostáticos y diferentes fármacos, libre de látex y de DEHP, de un solo uso para la inyección de medicamentos con un flujo y dosificación constantes sin necesidad de conexión eléctrica.

- Para aplicarse por vía venosa, subcutánea, epidural o a través del canal vertebral.
- De fácil llenado y manipulación sencilla
- Flujo basal 2 ml/h con un tiempo total de infusión de 48 horas.
- Línea de infusión no acodable ni colapsable, sin memoria de plegado, filtro de aire de 1,2 micras con válvula antirreflujo, de fácil purgado. Con pinza de clampado
- Conexión luer-lock, con tapa protectora. Cierre hermético.
- Escala graduada impresa sobre la bomba que permita verificar la cantidad de llenado y el control de la infusión. Carcasa protectora rígida, indeformable, que permita la visión del elastómero
- Provisto de bolsa de material opaco para la administración de fármacos fotosensibles que lleve incorporada cinta con clip o similar para mayor flexibilidad ambulatoria.
- Estéril, en envase rígido y transparente.
- El envase vendrá identificado de forma legible e imborrable con el N° de lote, fecha de caducidad y referencia del producto
- Resistente a golpes accidentales

LOTE 4

Nº DE ORDEN 4: INFUSOR ELASTOMÉRICO 2ML/H PARA 5 DIAS

- Infusor elastomérico de material compatible para la administración de citostáticos y diferentes fármacos, libre de látex y de DEHP, de un solo uso para la inyección de medicamentos con un flujo y dosificación constantes sin necesidad de conexión eléctrica.
- Para aplicarse por vía venosa, subcutánea, epidural o a través del canal vertebral.
- De fácil llenado y manipulación sencilla
- Flujo basal 2 ml/h con un tiempo total de infusión de 5 DIAS.
- Línea de infusión no acodable ni colapsable, sin memoria de plegado, filtro de aire de 1,2 micras con válvula antirreflujo, de fácil purgado. Con pinza de clampado
- Conexión luer-lock, con tapa protectora. Cierre hermético.
- Escala graduada impresa sobre la bomba que permita verificar la cantidad de llenado y el control de la infusión. Carcasa protectora rígida, indeformable, que permita la visión del elastómero
- Provisto de bolsa de material opaco para la administración de fármacos fotosensibles que lleve incorporada cinta con clip o similar para mayor flexibilidad ambulatoria.
- Estéril, en envase rígido y transparente.
- El envase vendrá identificado de forma legible e imborrable con el N° de lote, fecha de caducidad y referencia del producto.
- Resistente a golpes accidentales

LOTE 5

Nº DE ORDEN 5: INFUSOR ELASTOMÉRICO 8 ML/H PARA 36H

- Infusor elastomérico de material compatible para la administración de citostáticos y diferentes fármacos, libre de látex y de DEHP, de un solo uso para la inyección de medicamentos con un flujo y dosificación constantes sin necesidad de conexión eléctrica.
- Para aplicarse por vía venosa, perineural, fascial, subcutánea, epidural o a través del canal vertebral.
- De fácil llenado y manipulación sencilla
- Flujo basal 8 ml/h con un tiempo total de infusión de 36H
- Línea de infusión no acodable ni colapsable, sin memoria de plegado, filtro de aire de 1,2 micras con válvula antirreflujo, de fácil purgado. Con pinza de clampado.
- Conexión luer-lock, con tapa protectora. Cierre hermético.
- Escala graduada impresa sobre la bomba que permita verificar la cantidad de llenado y el control de la infusión. Carcasa protectora rígida, indeformable, que permita la visión del elastómero
- Provisto de bolsa de material opaco para la administración de fármacos fotosensibles que lleve incorporada cinta con clip o similar para mayor flexibilidad ambulatoria.
- Estéril, en envase rígido y transparente.
- El envase vendrá identificado de forma legible e imborrable con el Nº de lote, fecha de caducidad y referencia del producto
- Resistente a golpes accidentales

LOTE 6

SISTEMA PARA BOMBA DE PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS.

Sistema para preparación de mezclas intravenosas, contará con las siguientes características:

- Sistema que permita la preparación de mezclas intravenosas, de diferentes fármacos y citostáticos
- El sistema estará formado por:
 - Punzón perforador según norma ISO 8536-4:2019 con protector.
 - Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento
 - Dispositivo de entrada de aire con cierre, filtro antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos.
 - Tubo/tubos prolongadores flexibles, con conexión luer o luer lock y una longitud que permita una correcta /fácil manipulación en el llenado del contenedor final.
 - Conexiones luer –lock (hembra – macho)
 - Los tubos llevarán en sus extremos tapas de protección.

- Libre de látex y DEHP.
- Dispondrá de pinza o clamp en el tubo
- Permite el llenado de cualquier contenedor final (bolsas, jeringas, bombas elastoméricas, cassetes.....)
- El adjudicatario presentara en su oferta todos los accesorios de los que deba disponer el sistema para su correcta utilización, (filtros, conexiones...) bien sea en formato de kit o por componentes sueltos que deberá ser detallado en la oferta económica tal y como vayan a dispensarse.

La adjudicación de este lote llevará consigo la cesión de al menos un equipo o bomba de llenado que ayude a los profesionales en la preparación de mezclas intravenosa incluyendo en estas la preparación de citostáticos.

- Se adaptará a los diferentes tipos de soluciones (viales, bolsas, frascos etc.)
- Reconstrucción del fármaco con el diluyente de elección.
- Rango de volúmenes entre 2-3000 ml.
- La empresa adjudicataria garantizara durante la vigencia del contrato las revisiones y el buen funcionamiento del equipo
- Deberá contar con marcado CE, así como cumplir la legislación vigente.

CARACTERISTICAS GENERALES PARA TODOS LOS LOTES

- Las empresas licitadoras deberán presentar certificado de estar exenta de látex y DEHP.
- Los licitadores deberán acreditar mediante certificado que los dispositivos ofertados son compatibles con citostáticos.
- El envase será unitario, y estará acondicionada de tal manera que garantice su estabilidad y esterilidad. Se indicará en el envase las condiciones de conservación que precise.
- Estéril, de fácil apertura.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de su entrega una caducidad mínima de 24 meses.
- Deberá contar con marcado CE, así como cumplir la legislación vigente.

TERCERA. - ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse a las **DEPENDENCIAS DEL ANTIGUO ALMACÉN GENERAL en horario de 8 a 10 horas** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). En ningún caso se entregarán en el REGISTRO

- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Al menos lote y nº de orden en el expediente.
 - Referencia de la empresa
 - Oferta base o variante
 - Número del expediente
 - 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
 - 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
 - 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- Se entregarán **3 unidades** de cada lote tal y como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.
 - No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- 6) **La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.**

CUARTA. - Condiciones de la cesión de los equipos (lote 6):

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. La cesión de los equipos llevará implícita el cumplimiento de actas de cesión en el momento de la entrega del mismo, según modelo que se facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario será el responsable del mantenimiento integral sin exclusiones de la totalidad de los equipos cedidos. Este mantenimiento no generará ningún cargo adicional en tanto se deberá contar en el precio del contrato ofertado la inclusión de este gasto.
- La totalidad de los equipos que sean declarados irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.

- El tiempo de respuesta en caso de avería será como máximo de 2 horas laborales su tiempo de resolución máxima de 24 horas naturales. La disponibilidad del equipo será de al menos el 98% en horario laboral de 08:00 a 15:00 horas.
- Para garantizar la funcionalidad del 100% de los equipos el adjudicatario se comprometerá a sustituir los equipos averiados en un plazo máximo de 48 horas.
- Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2015. Dicho plan tendrá que ser autorizado por los responsables del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM.

QUINTA. - Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante el R.D. 1591/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos.

SEXTA. - Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

SÉPTIMA. - Formación.

Se ofertarán cursos de formación en el manejo del equipo, a realizar en el Hospital, según las necesidades formativas requeridas para el adiestramiento de los usuarios.

OCTAVA. -Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

ENFERMERA DE RECURSOS
MATERIALES

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL
Fecha: 2020.11.06 10:03

Firmado digitalmente por: MARTIN MEDINA ESTHER
Fecha: 2020.11.05 13:27