



Hospital Universitario  
Fundación Alcorcón



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO DE EQUIPOS PARA INFUSIÓN POR GRAVEDAD IV (MACRO) Y  
PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**(EXP. OP 47/16)**

**INDICE**

<b>1.- OBJETO .....</b>	<b>2</b>
<b>2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO .....</b>	<b>2</b>
<b>3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....</b>	<b>4</b>
<b>4.- CONDICIONES DE ENTREGA .....</b>	<b>4</b>
<b>5.- CAMBIOS DE REFERENCIA.....</b>	<b>5</b>
<b>6.- MUESTRAS.....</b>	<b>5</b>
<b>7.- CADUCIDAD .....</b>	<b>5</b>

## 1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de Suministro de Equipos para infusión por gravedad IV (MACRO) y Equipos para transfusión de sangre, para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

## 2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo bianual estimado (uds)
1	Equipo para infusión por gravedad IV MACRO (SAP 3000234)	720.000
2	Equipo para transfusión de sangre (SAP 3000273)	8.700

### - Descripciones técnicas generales de los productos:

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre.

Con marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009.

Todos los productos serán estériles y vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir las siguientes características:

- ✓ Deben disponer de un sistema de cierre termosellado que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.
- ✓ Deben disponer de un sistema de apertura por pestaña.

El etiquetado del envase debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009 redactado en español, y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ El método de esterilización utilizado.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ El fabricante.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente según la norma UNE EN 980.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP o Ftalatos en toda su composición.

#### **Lote 1.- Equipo para infusión por gravedad IV (MACRO). (CS 3000234)**

##### **Características técnicas:**

- Punzón perforado rígido, con tope y resorte que impida su expulsión, protegido por un tapón que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.
- Los dos canales del punzón deben permitir la infusión a la máxima velocidad de las sustancias parenterales en las situaciones requeridas.
- Cámara de goteo transparente y flexible con válvula de entrada de aire con filtro de venteo hidrófobo y antibacteriano que impida la introducción de partículas y microorganismos en un rango de 0,3 a 0,5  $\mu$ . Debe contar también con un obturador de cierre ajustable.
- Regulador de rodillo de alta precisión conforme a normas DIN 58362, fácil de manejar.
- Alargadera flexible de material plástico de grado médico, antiacodable, transparente, sin efecto memoria, de tamaño no inferior a 150 cm de longitud.
- Conexión luer-lock macho en su extremo distal, protegido con una cápsula con un filtro hidrófobo y antibacteriano que permita la purga del equipo sin retirarla y que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.
- Sin puntos de inyección.

#### **Lote 2.- Equipo para transfusión de sangre. (CS 3000273)**

##### **Características técnicas:**

- Punzón perforado rígido, con tope y resorte que impida su expulsión, protegido por un tapón que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.
- El punzón debe estar fabricado según normas ISO especial para bolsas de sangre que minimice el riesgo de rasgado de las mismas, con un canal de evacuación o salida que resista el efecto de punción y se acople herméticamente
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de malla que impida el paso de coágulos de 200  $\mu$ /10 cm<sup>2</sup> conforme a la norma ISO.
- Regulador de rodillo de alta precisión conforme a normas DIN 58362, fácil de manejar.
- Alargadera flexible de material plástico de grado médico, antiacodable, transparente, sin efecto memoria, de tamaño no inferior a 150 cm de longitud.
- Conexión luer-lock macho en su extremo distal, protegido con una cápsula que aseguren la esterilidad del sistema hasta su uso.
- Sin puntos de inyección.

### 3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertas productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano y en soporte papel.

### 4. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no

impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

## 5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

## 6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, 20 unidades de cada lote al que presenten oferta, debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia.

En caso de ser necesario mas muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

## 7. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.


CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín  
Director Gerente

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA  
18 de marzo del 2016



Hospital Universitario  
Fundación Alcorcón  
Autonomía de Madrid  
Director Económico Financiero  
y SS.GG.

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ. Fin. y SS.GG.