

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PA 2020-0-72: SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN PARENTERAL Y ENTERAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro de los Sistemas desechables y demás material fungible para bombas de infusión parenteral y enteral, así como la cesión de equipos necesarios para su correcta utilización que a continuación se detallan.
- 1.2. Los licitadores incluirán en su oferta el número de bombas con las características técnicas que se detallan en cada lote.
- 1.3. Todos los equipos presentaran dispositivos y/o interface con puerto de salida de datos informáticos. Conexión a red informática disponible en el centro hospitalario con transferencia de información mediante protocolo HL7 (adjuntar el Conformance Claim Set o Certificado de conectividad con los diversos sistemas PDMS del mercado); incorporando todos aquellos componentes de Hardware/software que sean necesarios para el volcado de datos de forma automática a los sistemas de información clínica del Hospital, sin que ello suponga coste alguno en el momento de la implementación de los mismos.

LOTE 1 : Sistemas para bombas de infusión volumétrica para Hospitalización								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%
1	67566	Alargadera para perfusión intravenosa de citostáticos. Longitud aproximada 40cm.+/- 5cm. Exenta de látex y DEHP. Estéril.	64.000	1,325	1,60325	102.608,00000	84.800,00000	17.808,00000
2	67557	Sistema cerrado de citostáticos con 2 conectores para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, con toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	30.400	4,957	5,99797	182.338,28800	150.692,80000	31.645,48800

3	67564	Sistema cerrado de citostáticos con 4 conectores para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, con toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	6.000	5,785	6,99985	41.999,10000	34.710,00000	7.289,10000
4	50920	Sistema de baja absorción para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Volumen de purga máximo 30ml. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	2.000	3,298	3,99058	7.981,16000	6.596,00000	1.385,16000
5	48701	Sistema estándar para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Volumen de purga máximo 30ml. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	80.000	2,95	3,5695	285.560,00000	236.000,00000	49.560,00000
6	50921	Sistema Fotoprotector para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock.. Volumen de purga máximo 30ml Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	12.000	3,95	4,7795	57.354,00000	47.400,00000	9.954,00000
7	92284	Sistema Nutrición Parenteral con filtro de 1,2 micras incorporado en el sistema para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	6.400	4,545	5,49945	35.196,48000	29.088,00000	6.108,48000
8	74823	Sistema de sangre para bomba de infusión volumétrica. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, filtro de 200 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Volumen de purga máximo 40ml. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	4.000	4,347	5,25987	21.039,48000	17.388,00000	3.651,48000
LOTE 1						734.076,50800	606.674,80000	127.401,70800

Características Técnicas de las Bombas de Infusión Volumétrica para Hospitalización: Lote 1

Nº de Bombas: 650 unidades.

- Bomba de infusión volumétrica
- Rango de flujo:
 - ≤ 1 a 999 ml/h en modo estándar (incrementos \leq de 1ml/hora)
 - ≤ 1 a 99,9 ml/h en modo micro (incremento de 0,1 ml)
- Rango de volumen:
 - 1 a 9999 ml en modo estándar
 - 0,1 a 999 ml en modo micro
- Compatible con los sistemas opaco y estándar transparente y todo tipo de soluciones parenterales hemoderivados.
- Ajustes de flujo durante la infusión sin interrumpir el funcionamiento de la bomba
- Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen /tiempo.
- Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.
- Posibilidad de administrar bolos manualmente o programados.
- Sensor de gotas que permita detectar un contenedor vacío o sistema alternativo que evite la entrada de aire y garantice la infusión continúa.
- Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)
- Flujo de mantenimiento de vía abierta ajustable cuando se ha alcanzado el volumen límite.
- Purgado del sistema fungible por bomba y/o automática y/o manual.
- Presión de alarma por oclusión programable-: baja , media y alta
- Precisión de +/-5%
- Tamaño y peso reducido, fácil manejo, pie rodante y ajustable a soporte de cama.
- Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 4/6 horas

ANEXO AL NUMERO DE ORDEN 1 del lote 1

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4 con protector, fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento. Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, translúcido, que permita observar la interfase de burbujas de aire y líquidos. El tubo ha de tener conector para transferencia de fármacos con válvula bidireccional. Con pinza tipo clamp, entre el conector y el extremo distal.
- Extremo distal con conexión luer-lock, con válvula antirretorno, o en su defecto, válvula antirreflujo integrada en los sistemas para bomba con 2 y 4 válvulas, con protector hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado. Con tapón protector.
- Fabricado en material de baja absorción que esté libre de DEHP

- Para la confirmación de la solvencia técnica, los productos ofertados se deberán acompañar de certificados de compatibilidad con citostáticos
- Con conector simple para acceso sin aguja:
 - Mecánico y microbiológicamente cerrado, de seguridad, con conexión luer-slip/luer-lock que permita el acceso sin aguja.
 - Compatible con la administración de citostáticos.
 - De fácil manejo y conexión cómoda y segura, con optima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético)
 - Fácilmente desinfectable.
 - Eficaz en bolos y en infusión por gravedad o bomba
- Deberán cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:
 - 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos corto punzantes.
 - 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
 - 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
 - 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
 - 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

ANEXO A LOS NÚMEROS DE ORDEN: 2 Y 3 del lote 1

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4 con protector, filtro de entrada de aire hidrófobo y antibacteriano, con cierre que impida la entrada de partículas y microorganismos permitiendo el paso del aire, en polipropileno, con membrana hidrofóbica, dotado de tapón. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento. Con pinza tipo clamp, entre el punzón y los conectores, que asegure una oclusión completa de la luz y que evite la pérdida accidental del flujo.
- Tubo bifurcado o con plataforma ergonómica con 2/4 válvulas de seguridad que permita una conexión cómoda y segura para acceso sin aguja.
- Conexión distal luer-lock, con tapón protector
- Fabricado en material de baja absorción que esté libre de DEHP
- Para la confirmación de la solvencia técnica, los productos ofertados se deberán acompañar de certificados de compatibilidad con citostáticos
- Con conector simple para acceso sin aguja:
 - Mecánico y microbiológicamente cerrado, de seguridad, con conexión luer slip/luer lock que permita el acceso sin aguja.
 - Compatible con la administración de citostáticos.
 - De fácil manejo y conexión cómoda y segura, con optima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético)
 - Fácilmente desinfectable.

- Eficaz en bolos y en infusión por gravedad o bomba
- Deberán cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:
 - 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos corto punzantes.
 - 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
 - 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
 - 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
 - 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad

LOTE 2 Sistemas para bombas de infusión volumétrica con presión variable para críticos y neonatos

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%
9	92285	Sistema cerrado de citostáticos con 2 conectores para bomba de infusión volumétrica con presión variable. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, con toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	500	5,78500	6,99985	3.499,9250	2.892,5000	607,4250
10	90936	Sistema Nutrición Parenteral con filtro de 1,2 micras incorporado en el sistema para bomba de infusión volumétrica con presión variable. Con punzón de plástico rígido, flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	23.000	5,78500	6,99985	160.996,5500	133.055,0000	27.941,5500
11	90937	Sistema cerrado de citostáticos con 4 conectores para bomba de infusión volumétrica con presión variable. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, con toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	500	6,61200	8,00052	4.000,2600	3.306,0000	694,2600
12	79440	Sistema de sangre para bomba de infusión volumétrica con presión variable. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, filtro de 200 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	4.000	4,29740	5,199854	20.799,4160	17.189,6000	3.609,8160
13	52327	Sistema estándar para bomba de infusión volumétrica con presión variable Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	50.000	3,39700	4,11037	205.518,5000	169.850,0000	35.668,5000
14	31820	Sistema Fotoprotector para bomba de infusión volumétrica con presión variable. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, toma de aire, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril	18.000	4,90100	5,93021	106.743,7800	88.218,0000	18.525,7800
TOTAL LOTE 2						501.558,4310	414.511,1000	87.047,3310

Características Técnicas de las Bombas de Infusión Volumétrica con Presión Variable para Críticos y Neonatos: Lote 2

Nº de Bombas: 500 unidades. (en caso de rebrote de pandemia entregarán 100 unidades más)

- Bomba volumétrica con ajuste variable de la presión
- Rango de flujo:
 - 1 a 999 ml/h (incrementos de 1ml/h)
 - 0,1 a 99,9 ml/h (incrementos de 0,1ml/hora)
- Rango de volumen:
 - 0,1 a 9999 ml en modo estándar
 - 0,1 a 999 ml en modo micro
- Compatible con los sistemas opaco y estándar transparente y todo tipo de soluciones parenterales hemoderivados.
- Ajustes de flujo durante la infusión sin interrumpir el funcionamiento de la bomba
- Flujo de mantenimiento de la vía abierta programable.
- Programación sencilla de parámetros de infusión
- Rapidez en el arranque de la bomba en situaciones de emergencia.
- Con posibilidad de cambiar recipiente vacío sin parar la bomba.
- Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de presión, infusión y funcionamiento.
- Posibilidad de administrar bolos manualmente o programados.
- Sensor de gotas que permita detectar un contenedor vacío o sistema electrónico que impida el despurgado de la cámara sin por mala posición de la misma.
- Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)
- Purgado del sistema fungible por bomba y/o automática y/o manual.
- Monitorización de la presión en la línea desde 50mmHg hasta 750mmHg como mínimo, mostrando el valor en la pantalla durante la infusión. Con incrementos de 1 en 1mmHg.
- Con monitorización de la presión en la línea que permita valorar la evolución al menos en las últimas 12 horas de tratamiento.
- Librería de sueros con programa de exportación automática de datos de las infusiones realizadas con las bombas.
- Con sistema de bloqueo de teclado para evitar cambios accidentales.

- Sistema de protección contra el flujo libre activable mediante la bomba.
- Precisión de +/-5%
- Tamaño y peso reducido, fácil manejo, pie rodante y ajustable a soporte de cama.
- Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 4/6 horas.

Debe disponer de un programa asociado a las bombas a través del cual se pueden exportar automáticamente los datos de las infusiones realizadas al sistema informático del Servicio y del Hospital y a la Central de Alarmas del licitador.

ANEXO A LOS NÚMEROS DE ORDEN: 9 y 11 del Lote 2

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4 con protector, filtro de entrada de aire hidrófobo y antibacteriano, con cierre que impida la entrada de partículas y microorganismos permitiendo el paso del aire, en polipropileno, con membrana hidrofóbica, dotado de tapón. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento. Con pinza tipo clamp, entre el punzón y los conectores, que asegure una oclusión completa de la luz y que evite la pérdida accidental del flujo.
- Tubo bifurcado o con plataforma ergonómica con 2/4 válvulas de seguridad que permita una conexión cómoda y segura para acceso sin aguja.
- Conexión distal luer-lock, con tapón protector
- Fabricado en material de baja absorción que esté libre de DEHP
- Para la confirmación de la solvencia técnica, los productos ofertados se deberán acompañar de certificados de compatibilidad con citostáticos
- Con conector simple para acceso sin aguja:
 - Mecánico y microbiológicamente cerrado, de seguridad, con conexión luer slip/luer lock que permita el acceso sin aguja.
 - Compatible con la administración de citostáticos.
 - De fácil manejo y conexión cómoda y segura, con optima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético)
 - Fácilmente desinfectable.
 - Eficaz en bolos y en infusión por gravedad o bomba
- Deberán cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:

- 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos corto punzantes.
- 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
- 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
- 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad

LOTE 3 Sistemas para Bombas de Jeringa								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE IMÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%
15	38657	Jeringa estándar para bomba de perfusión de jeringa de 50 ml. Tres piezas. Luer lock concéntrico. Exenta de látex y DEHP. Estéril	91.100	0,8636	1,044956	95.195,4916	78.673,9600	16.521,5316
16	92287	Jeringa estándar para bomba de perfusión de jeringa de 10 ml. Tres piezas. Luer lock concéntrico. Exenta de látex. Estéril	13.000	0,3719	0,449999	5.849,9870	4.834,7000	1.015,2870
17	92286	Jeringa estándar para bomba de perfusión de jeringa de 20 ml. Tres piezas. Luer lock concéntrico. Exenta de látex y DEHP. Estéril	26.000	0,4132	0,499972	12.999,2720	10.743,2000	2.256,0720
18	38659	Jeringa fotoprotectora para bomba de jeringa de 50 ml. Tres piezas. Cono Luer lock concéntrico. Exenta de látex y DEHP. Estéril.	40.000	1,1818	1,429978	57.199,1200	47.272,0000	9.927,1200
19	38656	Sistema alargadera estándar de baja absorción, que esté libre de DEHP, para bomba de jeringa con conexión luer lock. Longitud aproximada 150-200 cm. Exenta de látex y DEHP. Estéril.	100.000	1,388	1,67948	167.948,0000	138.800,0000	29.148,0000
20	38658	Sistema-alargadera fotoprotector de baja absorción, que esté libre de DEHP para bomba de jeringa con conexión luer lock. Longitud aproximada 150-200 cm. Exenta de látex y DEHP. Estéril.	36.000	2,9587	3,580027	128.880,9720	106.513,2000	22.367,7720
TOTAL LOTE 3						468.072,8426	386.837,0600	81.235,7826

Nº de Bombas: 460 unidades.

- Rango de flujo:
 - 0,1 a 999 ml/h (incrementos de 0,01 ml/hora al menos en rangos de flujos muy bajos)
- Volumen a infundir:
 - 0,1 a 999,9 ml (incrementos de 0,1ml/h)

Compatible con los sistemas opaco y estándar transparente y todo tipo de soluciones parenterales.

Ajustes de flujo durante la infusión sin parar la bomba.

Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen /tiempo.

Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.

Posibilidad de administrar bolos, manualmente o programados.

Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión).

Purgado del sistema fungible automática y/o manual.

Visualización en pantalla, tanto del valor de la presión en línea como del límite de alarma de oclusión programado.

Con monitorización de la presión desde 50mmHg hasta 900mmHg como mínimo. Con incrementos de 1 en 1mmHg.

Posibilidad de apilar varias unidades con un solo cable a red

Precisión de $\pm 2\%$

Compatible con uso de jeringas de infusión de 50, 20 y 10 ml luer-lock.

Bloqueo de pantalla

Posibilidad de utilizar protocolos prememorizados.

Tamaño y peso reducido, fácil manejo, pie rodante y ajustable a soporte de cama.

Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 4/6 horas

Posibilidad de inclusión de protocolos farmacocinéticos y farmacodinámicos en un número estimado de 40 bombas (medidas dosis por flujo o por peso).

Debe disponer de un programa asociado a las bombas a través del cual se pueden exportar automáticamente los datos de las infusiones realizadas al sistema informático del Servicio y del Hospital y a la Central de Alarmas del licitador.

LOTE 4 Sistemas para bombas de infusión volumétrica multipasos para oncología								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%
21	86607	Sistema Fotoprotector para bomba de infusión volumétrica multipasos con presión variable. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril.	1.200	4,7934	5,800014	6.960,01680	5.752,08000	1.207,93680
22	86606	Sistema de baja absorción para bomba de infusión volumétrica multipasos con presión variable. Con punzón de plástico rígido, cámara de goteo flexible, filtro de 15 micras, con sistema de cierre, conexión luer-lock. Longitud aproximada 200-300 cm. Exento de látex y DEHP. Estéril.	12.000	3,1984	3,870064	46.440,76800	38.380,80000	8.059,96800
TOTAL LOTE 4						53.400,78480	44.132,88000	9.267,90480

Numero de bombas: 40 unidades.

Características Técnicas de las Bombas de Infusión Volumétrica multipasos para el Lote 4.

- Rango de flujo:
 - 1 a 999 ml/h en modo estándar (incrementos de 1ml/h)
 - 0,1 a 99,9 ml/h en modo micro (incrementos de 0,1ml/h)
- Rango de volumen:
 - 0,1 a 9999 ml
- Compatible con los sistemas opaco y estándar transparente y todo tipo de soluciones parenterales hemoderivados.
- Bomba de doble canal con programación independiente y única salida al paciente
- Ajustes de flujo durante la infusión sin interrumpir el funcionamiento de la bomba
- Programación sencilla de parámetros de infusión
- Con modo de administración “multipasos” que permite varios pasos a la vez, en un mismo tratamiento.
- Detector de aire, en niveles apropiados que no dificulten su uso en actuaciones de urgencia.
- Rapidez en el arranque de la bomba en situaciones de emergencia.
- Con posibilidad de cambiar recipiente vacío sin parar la bomba.

- Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de presión, infusión y funcionamiento.
- Posibilidad de administrar bolos manualmente o programados.
- Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)
- Purgado del sistema fungible por bomba y/o automática y/o manual.
- Monitorización de la presión desde ~~50~~52 hasta 750mmHg como mínimo.
- Librería de sueros con programa de exportación automática de datos de las infusiones realizadas con las bombas.
- Con sistema de bloqueo de teclado para evitar cambios accidentales.
- Sistema de protección contra el flujo libre activable mediante la bomba.
- Precisión de +/-5%
- De fácil manejo, pie rodante y ajustable a soporte de cama.
- Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 3/6 horas.
- Debe disponer de un programa asociado a las bombas a través del cual se pueden exportar automáticamente los datos de las infusiones realizadas al sistema informático del Servicio y del Hospital y a la Central de Alarmas del licitador.

LOTE 5 Sistemas para Bombas de jeringa de nutrición Enteral								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%
23	60009	Jeringa de alimentación enteral de 60 ml, estéril cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono excéntrico con conexión ENFit. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de líquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exenta de látex.	100.000	0,5503	0,665863	66.586,30	55.030,00	11.556,30
24	51478	Sistema alargadera para nutrición enteral segura en bomba de jeringa. Extremo proximal conexión ENFit a sonda y extremo distal a jeringa ENFit de alimentación. Exenta de látex. Estéril longitud aprox. 150 cm	22.000	1,231	1,48951	32.769,22	27.082,00	5.687,22
TOTAL LOTE 5						99.355,52	82.112,00	17.243,52

Características Técnicas de las Bombas de jeringa de Nutrición Enteral: Lote 5

Nº de Bombas: 30 unidades.

- Rango de flujo:
 - 0,1 a 1200ml/h (incrementos de 0,1 ml/hora)
- Volumen a infundir:
 - 0,1 a 999 ml (incrementos de 0,1ml/h)
- Ajustes de flujo durante la infusión.
- Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen /tiempo.
- Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.
- Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)
- Purgado del sistema fungible automática y/o manual.
- Límite de presión de oclusión ajustable, con monitorización desde 50mmHg hasta 900mmHg como mínimo.
- Precisión de +/-2%
- Adaptable a varios tipos de jeringas (5/10/20/50), adecuadas para protocolos pediátricos y lactantes.
- Adaptable a soportes verticales y horizontales.
- Tamaño y peso reducido, fácil manejo y ajustable a soporte de cama.

- Funcionamiento a red y batería con tiempo de autonomía mínimo de 4/6 horas.
- Deberá estar identificada para su uso con elementos diferenciadores a simple vista.

LOTE 6 Cánula/conector EnFit para Nutrición Enteral								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%
25	67205	Cánula de extracción de 15 cm aprox para conexión enteral en jeringas de alimentación ENFit	36.000	0,2601	0,314721	11.329,95600	9.363,60000	1.966,35600
26	67204	Cánula de extracción de 5 cm aprox para conexión enteral en jeringas de alimentación ENFit	40.000	0,2601	0,314721	12.588,84000	10.404,00000	2.184,84000
27	67046	Conector de transición de escala que permite conectar jeringas ENFit para nutrición enteral con botones de gastrostomía. Estéril. Con tapón incorporado. Posibilidad de que el tapón esté unido al conector	15.000	0,5	0,605	9.075,00000	7.500,00000	1.575,00000
28	67045	Conector Jeringa ENFit /Sonda tipo Levin, para nutrición enteral. Estéril. Con tapón incorporado. Posibilidad de que el tapón esté unido al conector	2.400	0,3602	0,435842	1.046,02080	864,48000	181,54080
29	67044	Llave de tres vías para nutrición enteral. Racor en Y conexiones ENFit 2 machos y 1 Hembra	1.200	1,061	1,28381	1.540,57200	1.273,20000	267,37200
30	88745	Tapón para botes preparados en farmacia con conector compatible con jeringa ENFit. Diámetro 28mm	800	1,1983	1,449943	1.159,95440	958,64000	201,31440
TOTAL LOTE 6						36.740,34320	30.363,92000	6.376,42320

LOTE 7 Jeringas EnFit para de Nutrición Enteral								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%
31	67037	Jeringa de alimentación enteral de 1ml, baja dosis, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral ENFit. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de líquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex.	212.000	0,118	0,14278	30.269,3600	25.016,0000	5.253,3600
32	67042	Jeringa de alimentación enteral de 10-12 ml, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral ENFit. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de líquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	120.000	0,2096	0,253616	30.433,9200	25.152,0000	5.281,9200
33	67038	Jeringa de alimentación enteral de 2,5-3 ml, baja dosis, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral ENFit. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de líquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	184.000	0,2096	0,253616	46.665,3440	38.566,4000	8.098,9440
34	67043	Jeringa de alimentación enteral de 20ml, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral ENFit. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de líquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	212.000	0,2226	0,269346	57.101,3520	47.191,2000	9.910,1520
35	67039	Jeringa de alimentación enteral de 5-6 ml, baja dosis, estéril, cuerpo y embolo formado por el vástago y la junta de estanqueidad. Cono con conexión enteral ENFit. Suave desplazamiento del conjunto sin escape de líquido entre embolo y cuello de la jeringa. Exento de látex	314.000	0,2096	0,253616	79.635,4240	65.814,4000	13.821,0240
36	67049	Tapón para conexión ENFit en jeringas de alimentación enteral (sólo en caso de ser necesario por no estar incorporado en las jeringas ofertadas)	184.000	0,1534	0,185614	34.152,9760	28.225,6000	5.927,3760
TOTAL LOTE 7						278.258,3760	229.965,6000	48.292,7760

Las jeringas deberán tener marcas nítidas e imborrables y con adaptación segura a las sondas, sin pérdidas de fluidos. Al menos el émbolo de la jeringa será de color morado o malva.

LOTE 8 Sonda Nasogástrica ENFit para de Nutrición Enteral

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								10%
37	9222	Sonda alimentación de 10 French, radiopaca, 40-60 cm. long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral ENFit y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	300	0,594	0,6534	196,0200	178,2000	17,8200
38	5606	Sonda alimentación de 4 French, radiopaca, 40 cm. Long aprox., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral ENFit y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	1.500	0,594	0,6534	980,1000	891,0000	89,1000
39	5618	Sonda alimentación de 5 French, radiopaca, 40 cm. long. aprox , milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral ENFit y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	12.000	0,594	0,6534	7840,8000	7128,0000	712,8000
40	5621	Sonda alimentación de 6-6,5 French, radiopaca, 40 cm. Long aprox, milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral ENFit y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	5.000	0,594	0,6534	3267,0000	2970,0000	297,0000
41	5623	Sonda alimentación de 8 French, radiopaca, 125 cm. long. aprox, milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral ENFit y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	130	0,594	0,6534	84,9420	77,2200	7,7220
42	5626	Sonda alimentación de 8 French, radiopaca, 40-60 cm long., milimetrada plástico transparente y flexible, extremo proximal cerrado y atraumático con dos orificios laterales. Extremo distal con conexión enteral ENFit y capuchón incorporado P/cierre de la sonda. Estéril exento de látex y que esté libre de DEHP.	1.300	0,594	0,6534	849,4200	772,2000	77,2200

TOTAL LOTE 8	13218,2820	12016,6200	1201,6620
--------------	------------	------------	-----------

Las sondas deberán permitir la adaptación segura a las jeringas o a cualquier otro dispositivo con terminal ENFit sin pérdidas de fluidos.

LOTE 9 Sistemas para Bombas de Nutrición Enteral								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO SIN IVA	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA
								21%, 10%
43	24305	Bolsa alimentación enteral de 1.000-1.500 CC. Con anilla o similar para colgar. Boca a rosca compatible con los sistemas de administración de alimentación enteral utilizados en el Hospital. En envase individual estéril, exento de látex	12.500	1,65	1,9965	24.956,2500	20.625,0000	4.331,2500
44	49517	Sistema de nutrición enteral para bomba. Tonalidad morada translúcida. Longitud aproximada 250 cm. Con dispositivo para colgar. Extremo proximal con cabezal universal adaptable a cualquier tipo de envase (Pack, botella con tapón de 26 mm, contenedores tapón rosca de 40 mm, etc.). Extremo distal con conexión ENFit. Estéril. Exento de Látex y DEHP	72.000	2,00	2,2	158.400,0000	144.000,0000	14.400,0000
TOTAL LOTE 9						183.356,2500	164.625,0000	18.731,2500

Características Técnicas de las Bombas de Nutrición Enteral: Lote 9

Nº de Bombas: 800 unidades

- Rango de flujo:
 - 5 a 300 ml/h, incremento de 1 ml/h
- Indicador de volumen total infundido.
- Precisión de +/- 10%
- Programación sencilla de parámetros flujo/volumen y volumen/tiempo.
- Memorización automática del valor de los parámetros.
- Fácil de purgar.

- Alarmas visual y sonora.
- Funcionamiento a red o batería.
- Duración de la batería 8 h mínimo, a 150 ml/h.

2. - SISTEMAS DESECHABLES Y MATERIAL FUNGIBLE: CONDICIONES GENERALES

2.1 Envasado.

- a. Envase unitario estéril de fácil apertura que garantice la liberación completa del equipo.
- b. Etiquetado en el que figure:
 - i. La denominación del artículo.
 - ii. El método de esterilización utilizado.
 - iii. Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - iv. La fecha de caducidad del producto.
 - v. El número de lote.
 - vi. La referencia comercial.
 - vii. Marcado C.E.
 - viii. Toda la información será perfectamente legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.

2.2 Se admitirá un margen de tolerancia en las medidas físicas del producto de un +/- 5 %.

2.3 Se presentarán en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que precisen.

2.4 Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.

2.5 Deberán acompañarse de cuantos folletos o documentación se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto en situaciones especiales. Los manuales vendrán en castellano. Toda la documentación técnica, deberá estar en castellano o con traducción literal al mismo

2.7 Cada bomba de infusión deberá estar soportada en un pie de suero que se entregará por la empresa adjudicataria sin coste para el hospital. El pie de suero, proporcionará suficiente estabilidad para sostener al menos 3 bombas con 4 ganchos y 5 ruedas.

2.7 Los licitadores presentaran acreditación de normativa vigente de dispositivos eléctricos médicos.

3.7 El adjudicatario de los lotes 2 y 3 deberán proporcionar una jaula de Faraday para poder perfundir dentro de la RMN, el dispositivo debe contar con sensor de proximidad para garantizar la distancia correcta de las bombas al campo electromagnético.

4.7 El adjudicatario de los lote 2 y 3 deberá entregar 5 sistemas de monitorización de alarmas y control de eventos, que se comunique con el sistema PDMS del hospital.

- 5.7 Se presentará memoria sobre el mantenimiento preventivo y correctivo que asegure la actividad de los equipos. Dicho plan contemplará el mantenimiento de todo el parque de bombas, y proporcionará siempre que el Hospital lo estime oportuno, informes en soporte informático que permitan conocer los detalles de la bomba, requisito necesario para satisfacer las normas ISO que las unidades deben cumplir como: ubicación de las bombas, números de serie y mantenimientos realizados sobre las mismas.

3. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 3.1. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices de la Dirección de Enfermería del Hospital.
- 3.2. Las bombas dispondrán de soportes adecuados a los equipos, y soportes donde se instalen.
- 3.3. La empresa adjudicataria deberá facilitar el adiestramiento necesario del personal que vaya a utilizar los equipos.
- 3.4. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 3.5. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- 3.6. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de la Dirección de Enfermería del Hospital.
- 3.7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el procedimiento abierto, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.

4. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

- 4.1. Las entregas del material adjudicado se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario “La Paz”, según las necesidades existentes en cada momento con el fin de mantener un flujo continuo de actividad en el Hospital.
- 4.2. Plazos de entrega de los productos en destino: 48 horas pedidos normales y 24 horas pedidos urgentes

5. CLAUSULAS:

5.1.- VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario.
- La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5.2.- PLAZO DE ENTREGA

- El plazo de entrega que se señala en cada artículo se computará:
 - a) desde la firma del contrato si la entrega es de una vez.
 - b) desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

5.3.- PRODUCTOS:

- Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Será condición indispensable para su admisión el marcado C.E.

5.4.- MUESTRAS

- Las muestras presentadas por los licitadores se etiquetarán con los siguientes datos: nombre de la empresa, número de expediente, código y lote al que presentan la muestra.

5.5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

6.- FORMA DE PRESENTACIÓN DE TODA LA DOCUMENTACIÓN EXIGIDA:

- Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de características recogidas en el Pliego de Prescripciones técnicas deberá proporcionarse en documento original o fotocopia compulsada y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

EL DIRECTOR GERENTE