



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION
DEL SUMINISTRO DE BOLSAS DE DIURESIS PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

(EXP. PS 75/16)

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	8
4. CONDICIONES DE ENTREGA.....	9
5. CAMBIOS DE REFERENCIA	9
6. MUESTRAS	9
7. CADUCIDAD.....	10

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de **bolsas de diuresis** para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 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 (Uds)
1		Bolsa colectora de orina, no estéril, de 2000cc, con válvula antiretorno (Cód. Int. 3002903)	21.300
2		Bolsa colectora de orina, estéril, de 2000cc, con válvula antiretorno y de vaciado (Cod. Int. 3002287)	11.300
3		Bolsa colectora de orina, estéril, de 4000/5000cc, con válvula antiretorno y de vaciado y soporte integrado (Cod. Int. 3012540)	2.500
4		Soporte de plástico para bolsa orina para cama (Cod. Int. 3000420)	2.500
5	5.1	Sistema cerrado de medición de orina, con bolsa colectora intercambiable (Cód. Int. 3000419)	3.700
	5.2	Bolsa colectora de orina, recambio, para sistema cerrado de medición horaria (Cód. Int. 3000288)	13.400
6		Bolsa cerrada de recogida de orina para niño (Cod.Int. 3000506)	2.000
7		Bolsa cerrada de recogida de orina para niña (Cod.Int. 3000505)	2.000
8		Bolsa abierta de recogida de orina para niño con válvula de vaciado (Cod.Int. 3000503)	100
9		Bolsa abierta de recogida de orina para niña con válvula de vaciado (Cod.Int. 3002947)	50

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.

Los productos estériles 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 marca y el modelo.
- ✓ El método de esterilización utilizado en los productos estériles.
- ✓ 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.
- ✓ Marcado CE.

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

LOTE 1. BOLSA COLECTORA DE ORINA, NO ESTÉRIL, DE 2000 CC, CON VÁLVULA ANTIRETORNO. (Cód. Int. 3002903).

Bolsa de un solo uso no estéril, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total aproximada de 2000cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable.

En la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los colgadores de cama.

La bolsa y las hendiduras deben contar de al menos un doble sellado térmico y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,10mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Con válvula antiretorno y con cierre unidireccional localizada en la entrada de la bolsa.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable, de 90cm de longitud mínimo y con un diámetro interno de al menos 5mm.

Conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada para adaptarse a los diferentes tipos de sonda. Con capuchón protector.

LOTE 2.- BOLSA COLECTORA DE ORINA, ESTÉRIL, DE 2000CC, CON VÁLVULA ANTIRETORNO Y DE VACIADO (COD. INT. 3002287)

Bolsa estéril de un solo uso de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total mínima de 2000cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable y con graduación fina para los primeros 100ml.

Debe llevar integrado el colgador a la cama y en caso contrario, en la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los colgadores de cama.

La bolsa y las hendiduras deben contar con un doble sellado térmico o con sellado de alta seguridad electrotérmico y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,10mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Con válvula antiretorno y con cierre unidireccional localizada en la entrada de la bolsa.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable, de 90cm de longitud mínimo y de gran diámetro interno.

Con un conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada para adaptarse a los diferentes tipos de sonda. Debe estar cubierto por un capuchón protector que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Con punto para la toma de muestras sin agujas situado próximo al conector universal, con clamp en el tubo para facilitar la recogida de la misma.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

La bolsa debe incorporar una ranura o dispositivo que permite plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

LOTE 3. BOLSA COLECTORA DE ORINA, ESTÉRIL, DE 4000/5000CC, CON VÁLVULA ANTIRETORNO Y DE VACIADO, CON SOPORTE INTEGRADO (COD. INT. 3012540).

Bolsa estéril de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo y con capacidad total mínima de 4000cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100 cc, nítida e imborrable.

La bolsa llevará integrado un colgador para fijar el dispositivo a la cama.

El sellado debe ser de alta seguridad, electrotérmico en todo el contorno de la bolsa, que garantice una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Con válvula antiretorno, con cierre unidireccional localizada en la entrada de la bolsa, para prevenir el reflujo de la orina y el ascenso intraluminal de las infecciones, así como una válvula hidrofóbica a prueba de bacterias, que permita una compensación de presión óptima y un flujo constante y fiable de aire.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable, de 90cm de longitud mínimo y con un diámetro interno de al menos 8mm.

Conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada, para adaptarse a los diferentes tipos de sonda y cubierto por un capuchón protector que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Con punto para la toma de muestra sin agujas situado próximo al conector universal, con clamp en el tubo para facilitar la recogida de la misma.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

La bolsa debe incorporar una ranura o dispositivo que permite plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

LOTE 4. SOPORTE DE PLÁSTICO PARA BOLSA ORINA PARA CAMA (Cod. Int. 3000420)

Soporte plástico, adaptable a la cama, con dos terminaciones a modo de gancho para colgar la bolsa de diuresis de una forma fácil y segura.

Con hendidura central para sujeción del tubo de la bolsa.

Con un soporte de peso mínimo de 3 kgr.

LOTE 5.

LOTE 5.1- SISTEMA CERRADO DE MEDICIÓN DE ORINA CON BOLSA COLECTORA INTERCAMBIABLE (CS 3000419)

Sistema cerrado y estéril de drenaje urinario, donde todos los componentes serán presentados como un equipo compacto con una capacidad mínima de 2000cc.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable en toda su extensión, de 90cm de longitud mínimo y con un diámetro interno de al menos 7,5mm, preferiblemente con doble lumen.

Con un conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada para adaptarse a los diferentes tipos de sonda, que debe estar cubierto por un capuchón protector que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Con punto para la toma de muestras sin aguja, situado próximo al conector universal, con clamp en el tubo para facilitar la recogida de la misma.

Debe constar de un urinómetro con una capacidad aproximada de 500 ml, con una escala medidora de 5 en 5ml, nítida e imborrable.

Con dispositivos seguros para la sujeción del sistema a la cama.

Con válvula antiretorno, con cierre unidireccional localizada en la entrada del urinómetro para prevenir el reflujo de la orina y el ascenso intraluminal de las infecciones, así como una válvula hidrofóbica a prueba de bacterias que permita una compensación de presión óptima y un flujo constante y fiable de aire. La válvula antiretorno debe permitir la colocación del sistema encima de la cama del paciente durante los traslados.

El urinómetro debe contar con un sistema evacuador a bolsa con un dispositivo de seguridad en el cierre.

Además, el urinómetro debe incorporar soportes sólidos para las bolsas colectoras.

La bolsa colectora de un solo uso y estéril, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total mínima de 1500cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable.

En la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los soportes del urinómetro.

La entrada de conexión al urinómetro debe contar con una válvula antiretorno con cierre unidireccional.

La bolsa y las hendiduras poseerán al menos un doble sellado térmico y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,10mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

La bolsa debe incorporar un dispositivo o ranura que permita plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

LOTE 5.2. BOLSA COLECTORA DE ORINA (RECAMBIO), PARA SISTEMA CERRADO DE MEDICIÓN HORARIA (Cód. Int. 3000288)

Bolsa colectora de un solo uso y estéril, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total mínima de 1500cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable.

En la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los soportes del urinómetro.

La entrada de conexión al urinómetro debe contar con una válvula antiretorno, con cierre unidireccional.

La bolsa y las hendiduras deben contar de al menos un doble sellado térmico y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,10mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

Debe incorporar una ranura que permite plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

LOTE 6. BOLSA CERRADA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑO (COD.INT. 3000506)

Bolsa colectora de orina estéril, cerrada, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje aproximado de 0,07mm.

Su diseño debe permitir la correcta adaptación a la anatomía del niño.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellados totalmente atraumáticos para la piel del niño.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

LOTE 7. BOLSA CERRADA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑA (Cod.Int. 3000505)

Bolsa colectora de orina estéril, cerrada, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje aproximado de 0,07mm de espesor.

Su diseño debe permitir la correcta adaptación a la anatomía de la niña.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellados totalmente atraumáticos para la piel de la niña.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

LOTE 8. BOLSA ABIERTA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑO CON VÁLVULA DE VACIADO (Cod.Int. 3000503)

Bolsa colectora de orina estéril, abierta, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje aproximado de 0,07mm de espesor.

Su diseño debe permitir la correcta adaptación a la anatomía del niño.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellado totalmente atraumáticos para la piel del niño.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

La parte inferior de la bolsa debe contar con una válvula de vaciado, con doble conexión: una conexión luer que permita la toma de muestras sin aguja y una conexión a cono catéter para conectar una bolsa colectora de orina.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

LOTE 9: BOLSA ABIERTA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑA CON VÁLVULA DE VACIADO (Cod.Int. 3002947)

Bolsa colectora de orina estéril, abierta, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje aproximado de 0,07mm de espesor.

Su diseño debe permitir la correcta adaptación a la anatomía de la niña.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellado totalmente atraumáticos para la piel de la niña.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

La parte inferior de la bolsa debe contar con una válvula de vaciado con doble conexión: una conexión luer que permita la toma de muestras sin aguja y una conexión a cono catéter para conectar una bolsa colectora de orina.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los ofertantes incluirán en el sobre nº 2 "Documentación técnica":

- a) La oferta técnica donde se detalle de manera inequívoca el lote al que se licita y la referencia del producto presentado. La referencia que se indique en la oferta técnica debe corresponder con la referencia asignada por el fabricante del producto. No se podrá presentar como referencia códigos internos del licitante.
- b) Las fichas técnicas, catálogos, folletos descriptivos, relación de Hospitales en los que se utilice el material y resto de documentación que estimen pertinente para avalar las bondades del producto y que sean susceptibles de valorarse técnicamente. Toda la documentación, debe presentarse en castellano y en soporte papel.
- c) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.

- d) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre), mediante declaración responsable. Modelo de declaración responsable disponible en **Anexo I del Pliego de cláusulas administrativas particulares**.
- e) Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso. Modelo disponible en **Anexo II del Pliego de cláusulas administrativas particulares**.
- f) Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En este sobre no se debe incluir ninguna documentación o elemento que se refiera al precio ofertado, ya que sería motivo de exclusión de la oferta.

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, 5 unidades de cada lote al que presenten oferta, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera

discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, 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.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

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

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA
10 de noviembre de 2016

Fdo.



Fdo. Dr. Modesto Garrido Martín
Director Gerente

Hospital Universitario
Fundación Alcorcón
Dirección Económica y SS.GG.

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