

EXPEDIENTE: PA 2018-0-54

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA BOMBAS DE INFUSIÓN DE ADMINISTRACIÓN
EPIDURAL Y DE DOLOR INTRAVENOSO” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material necesario para bombas de infusión de administración epidural y de tratamiento del dolor intravenoso, conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

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.

Ver relación Anexo I

TERCERA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa
 - Denominación del Producto
 - Número de lote
 - Referencia Comercial
 - Fecha de caducidad
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material de un solo uso
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.

3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" 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.
 - Compromiso relativo al plazo de entrega
 - Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este pliego de prescripciones técnicas

CUARTA: Muestras, Sí.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la casa comercial, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

QUINTA: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

SEXTA: La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

SÉPTIMA: El adjudicatario del lote 1 cederá 15 bombas para infusión de administración epidural, cuyas características mínimas serán las siguientes:

- Bomba volumétrica monocanal/peristáltica
- Que contenga un mínimo de 4 terapias de uso programables diferentes
 - Con 3 niveles diferentes de bloqueo como mínimo
- Que sea intuitiva en el manejo y además que contenga menú de AYUDA, con posibilidad de vuelta atrás
- Exenta de látex
- Posibilidad de programas analgesia continua. Analgesia epidural controlada por el paciente, analgesia epidural en bolos programados intermitentes e infusión continua, todas ellas combinables entre sí. Asimismo deberá tener posibilidad de programas pre-instalados para protocolos.
- Que se pueda predeterminar protocolos de infusión tanto para adultos como para niños
- Ritmo de infusión desde 0,1 ml/h y adaptable a programación de fármacos según protocolos
- Control por microprocesador de volumen y ritmo de infusión, con precisión de +/- 5-6%
- Sistema audiovisual de alarmas de avería de bomba y/o flujo
- Con conexión a red y batería
- Tamaño y peso reducido
- Debe especificar ritmo máximo de infusión de bolos
- La bomba deberá disponer de algún elemento diferenciador que identifique que es para infusión de administración epidural.

El adjudicatario del lote 2 cederá 95 bombas para infusión de tratamiento del dolor intravenoso cuyas características mínimas serán las siguientes:

- Bomba volumétrica monocanal/peristáltica
- Que contenga un mínimo de 4 terapias de uso programables diferentes

- Con 3 niveles diferentes de bloqueo como mínimo
- Que sea intuitiva en el manejo y además que contenga menú de AYUDA, con posibilidad de vuelta atrás
- Exenta de látex
- Posibilidad de programas analgesia continua y analgesia controlada por el paciente, combinables entre sí. Asimismo deberá tener posibilidad de programas pre-instalados para protocolos.
- Que se pueda predeterminedir protocolos de infusión tanto para adultos como para niños
- Ritmo de infusión desde 0,1 ml/h y adaptable a programación de fármacos según protocolos
- Control por microprocesador de volumen y ritmo de infusión, con precisión de +/- 5-6%
- Sistema audiovisual de alarmas de avería de bomba y/o flujo
- Con conexión a red y batería
- Tamaño y peso reducido
- Debe especificar ritmo máximo de infusión de bolos
- La bomba deberá disponer de algún elemento específico diferente de la bomba para infusión de administración epidural

Asimismo, durante la vigencia del contrato, el adjudicatario de cada uno de los lotes, dejará un stock mínimo de seguridad pactado con el hospital de bombas de administración epidural y de tratamiento del dolor intravenoso con objeto de que el personal sanitario pueda solventar cualquier incidencia que se produzca con las bombas en uso.

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

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	55740	Sistema para bomba de infusión administración epidural. Extremo distal conexión adaptable a bolsa de analgesia con anestésico local. Extremo proximal conexión adaptable a cualquier tipo de catéter, con sistema de seguridad luer-lock. Estéril. Libre de látex y ftalatos o con mínimo contenido de estos, $\leq 0,1\%$ Amarillo transparente.	UNIDAD	7,438	6,15	10.000	74.380,00	61.471,08	21	12.908,93
2	2	55741	Sistema para bomba de infusión de tratamiento dolor intravenoso. Extremo distal con conexión adaptable a recipientes ≥ 50 ml y ≤ 500 ml. Extremo proximal adaptable a cualquier tipo de catéter, con sistema de seguridad tipo luer-lock. Estéril. Libre de látex y ftalatos o con mínimo contenido de estos, $\leq 0,1\%$. Transparente sin color para administración intravenosa.	UNIDAD	12,438	10,28	7.800	97.016,40	80.178,84	21	16.837,56
TOTALES								171.396,40	141.649,92	21	29.746,48

Fdo.: El Director Gerente.