

EXP. PS 41/17

ANEXO I: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y PARTICULARES A SEGUIR EN LA INVITACIÓN A PARTICIPAR:

1) Objeto:

El Hospital Universitario Fundación Alcorcón, necesita contratar el suministro de los artículos que se indica a continuación para dar el adecuado tratamiento a determinado tipo de pacientes del Hospital de Día Onco Hematológico.

Uds.	Artículo	Importe máximo sin IVA
26	Bombas de infusión para la unidad de hospital de día oncohematológico con capacidad de infundir controladamente citostáticos, sangre y medicación, con soporte rodable de acero inoxidable de base amplia, con riegas giratorias de goma, regulable en altura y al menos tres ganchos.	48.542,00 €

CPV: 33194110-0 Bombas de Infusión.

2) Características del contrato:

Tipo: Suministro

Valor estimado del contrato (art. 88 TRLCSP): 48.542,00 €, sin IVA

Sistema de determinación del presupuesto: En función de los contratos anteriores existentes en el Hospital

Plazo de ejecución: Un mes desde formalización del contrato. No procede prórroga.

Lugar de entrega. Almacén del Hospital. C/Budapest nº 1. 28922 Alcorcón. Madrid

3) Características técnicas mínimas de las bombas:

- Bomba de infusión volumétrica de presión variable que infunda de manera constante.
- Rango de flujo de 0,1 a 1200 ml/h con una precisión de $\pm 5\%$.
- Rango de volumen a administrar de 0,1 ml a 999 ml.
- Peso máximo de 3kgrs.
- Con pantalla clara de gran tamaño.
- Modalidad de infusión al menos de volumen/tiempo y velocidad/volumen.
- Sistema que evite administraciones de infusiones accidentales después de oclusión.
- Función a la red y batería con una autonomía mínima de 4 horas.
- Modificación de la velocidad de la infusión durante el funcionamiento sin necesidad de tener que parar la bomba.
- Sistema de seguridad para evitar vertidos accidentales cuando sacamos el sistema de infusión de la bomba.

- Alarmas acústicas y visuales con un volumen de la alarma ajustable.
- Con sensor de aire en línea.
- Detección de aire y oclusión en niveles apropiados.
- Flujo de mantenimiento de vía abierta hasta 5ml/h.
- Debe ser fácil de manejar, de programar, de purgar y de comprender las instrucciones del correcto funcionamiento.
- Deben estar fabricadas en materiales de alto impacto, muy resistentes, ligeros y de fácil limpieza y mantenimiento según los protocolos de limpieza fijados por el hospital.
- Deben acreditar la normativa vigente de dispositivos eléctricos médicos y el marcado CE para productos sanitarios (RD 1591/09).
- Debe ser entregada con un soporte rodado de acero inoxidable, base amplia y estable, con ruedas giratorias de goma, con 4 ganchos y regulable en altura.
- Se valorará la posibilidad de conectividad de datos compatibles con los sistemas de información del hospital (HIS).

Garantía mínima de 24 meses.

4) Información y compromisos adicionales:

El licitador se comprometerá a mantener repuestos y recambios para las bombas vendidas por al menos 10 años después de la fecha de compra.

El licitador entregará con la oferta de las bombas una oferta vinculante para los sistemas compatibles con las bombas ofertadas de los tipos y características que se indican a continuación, y que formarán parte del criterio de adjudicación precio.

Tipos de sistemas:

- a) Sistema Universal para preparación y administración de citostáticos (4 tomas).
- b) Sistema de infusión para medicación fotosensible
- c) Sistema de infusión para administración de sangre

Características generales para todos los sistemas:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios, 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.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP/DOP en toda su composición, ausencia justificada mediante certificados.

Del etiquetado:

El 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.
- Marcado CE con número del Organismo Notificado.
- Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente según la norma UNE EN 980.

Características específicas del a) Sistema Universal para preparación y administración de citostáticos (4 tomas).

Sistema cerrado de perfusión IV con multiconexiones en una pieza destinado a ser utilizado en la administración de medicamentos fotosensibles.

Con pincho perforado rígido, con tope y resorte que impida su expulsión, protegido por un tapón que asegure su esterilidad hasta su uso.

Válvula de entrada de aire con filtro de venteo hidrófobo y antibacteriano.

Cuádruple punto de inyección en Y con válvulas de seguridad de conexión luer-lock hembra con tecnología split septum, que garanticen un sistema cerrado reduciendo al mínimo la vaporización de fluidos potencialmente tóxicos durante la conexión, desconexión y administración del tratamiento. Estos puntos de inyección sin aguja debe tener una superficie lisa, uniforme y de fácil limpieza según protocolo existente en el hospital.

Pinza de seguridad incorporada entre le punzón y las multiconexiones que garantiza el cierre total del flujo.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de partículas $\leq 15\mu$ en su parte inferior.

Con una alargadera resistente a la luz, flexible, de material plástico grado médico, antiacodable y todo el sistema debe ser de un tamaño no inferior a 240 cm de longitud.

Regulador de rodillo de alta precisión conforme a normas DIN 58362 en alargadera, fácil de manejar.

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.

Debe constituir un sistema cerrado mecánica y microbiológicamente.

Compatible con cualquier terapia intravenosa: Quimioterapia y lípidos.

De fácil manejo y manipulación para el personal sanitario.

Características específicas del b) Sistema de infusión para medicación fotosensible.

Sistema de perfusión IV destinado a ser utilizado en la administración de medicamentos fotosensibles

Con pincho perforado, rígido, con tope y resorte que impida su expulsión, protegido por un tapón que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de partículas $\leq 15\mu$ en su parte inferior y válvula de entrada de aire con filtro de venteo hidrófobo y antibacteriano.

Con una alargadera resistente a la luz, flexible, de material plástico grado médico, antiacodable y todo el sistema debe ser de un tamaño no inferior a 240 cm de longitud.

Regulador de rodillo de alta precisión conforme a normas DIN 58362 en alargadera, fácil de manejar.

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.

Compatible con cualquier terapia intravenosa: Quimioterapia y lípidos.

De fácil manejo y manipulación para el personal sanitario.

Características específicas del c) Sistema de infusión para administración de sangre

Sistema de perfusión destinado a la administración de concretados hemáticos.

Con pincho perforado acorde a la norma ISO especial para bolsas de sangre, rígido, con tope y resorte que impida su expulsión, protegido por un tapón que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de malla que impida el paso de coágulos de 200 μ /10 cm² conforme a la norma ISO.

Con una alargadera flexible, de material plástico grado médico, transparente, antiacodable y todo el sistema debe ser de un tamaño no inferior a 240 cm de longitud.

Regulador de rodillo de alta precisión conforme a normas DIN 58362 en alargadera, fácil de manejar que además, asegure la total estanqueidad del sistema.

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.

De fácil manejo y manipulación para el personal sanitario.

5) Criterios de valoración:

Precio 75 %; Criterios técnicos: 25 %

Criterio Precio: Según la fórmula de proporcionalidad que sigue:

$$PI = 75 \times \frac{BI}{Bm}$$

Siendo:

PI: puntuación otorgada al licitador.

Bm: mayor baja de todas las presentadas.

BI: baja del licitador.

Baja: Precio de la licitación a efectos de valoración – precio ofertado por el licitador.

A efectos de valoración¹ de la oferta, se considerará que:

-Precio ofertado por el licitador a efectos de valoración = $P_1 + P_2 + P_3 + P_4$

Donde,

P_1 = Precio de la bomba x 5,20

P_2 = Precio del sistema a) x 5.500

P_3 = Precio del sistema b) x 1.500

P_4 = Precio del sistema c) x 850

-Precio de la licitación a efectos de valoración = 65.496,65 €

¹ Todos los importes sin IVA

Criterios técnicos:

1. Posibilidad de conectividad de datos compatibles con los sistemas de información del hospital (HIS). Si: 5 puntos. No: 0 puntos
2. Años de garantía: Por cada año adicional a dos: 5 puntos, hasta un máximo de 20 puntos. (Proporcional a los meses de garantía entre 24 y 72 meses).

CONFORMES,

Por el adjudicatario:
Fecha y Firma

Por el Hospital
Fecha y Firma
16 noviembre de 2017

Fdo:



Fdo. Dr. Modesto Garrido
Director Gerente



Hospital Universitario
Fundación Alcorcón
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Director Económico Financiero
y SS.GG.

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

**CORRECCIÓN DE ERRORES AL PLIEGO DE CONDICIONES DEL
EXPEDIENTE PS 41/17 PARA SUMINISTRO DE BOMBAS DE INFUSIÓN
PARA LA UNIDAD DE HOSPITAL DE DÍA ONCOHEMATOLÓGICO.**

Ante la detección de errores en el Anexo I, prescripciones técnicas y particulares, se comunica a las empresas invitadas a la licitación la subsanación de estos.

Pág. 2:

Donde dice:

"a) *Sistema Universal para preparación y administración de citostáticos (4 tomas)*"

Debe decir:

"a) *Sistema integrado para preparación y administración de citostáticos de 4 tomas*"

Pág. 3:

Donde dice:

"*Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de partículas $\leq 15\mu$ en su parte inferior*"

Debe decir:

"*Cámara de goteo flexible con filtro de partículas $\leq 15\mu$ en su parte inferior*".

Pág. 4:

Donde dice:

"*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*"

Debe decir:

"*Conexión luer-lock macho en su extremo distal, protegido con una cápsula que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso*"