

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18-014

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. La Contratación consiste en el **SUMINISTRO SISTEMAS DE PERFUSIÓN** para el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Nº Lote	Nº Orden	Cód. SAP	Descripción	Características Técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario sin IVA	Importe sin IVA
1	1	9382	Sistema de perfusión IV 4 puntos	<p>Sistema cerrado de perfusión IV Multiconexión de material plástico y flexible de grado médico en una sola pieza, compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> Punzón perforador resistente, con toma de aire con filtro hidrófobo y antibacteriano incorporado, que garantice una adecuada compensación entre fármaco y aire. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido, durante la manipulación y/o transporte. No permite la desconexión accidental durante su uso. Con tapón que garantice su esterilidad hasta la utilización. Toma de aire con filtro hidrofóbico, antibacteriano y bidireccional. Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado, que permita observar la interfase de burbujas de aire y líquidos. Sistema de purgado fácil, rápido y eficaz tanto con recipientes de plástico como de cristal. La distancia entre el punzón y los conectores tiene que ser suficiente para permitir una correcta manipulación del dispositivo y no haya contaminación de las válvulas. 	2.000	5,00 €	10.000,00 €
	2	9383	Sistema de perfusión IV 2 puntos		12.000	2,50€	30.000,00 €



Nº Lote	Nº Orden	Cód. SAP	Descripción	Características Técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario sin IVA	Importe sin IVA
				<ul style="list-style-type: none"> Pinza tipo clamp, entre el punzón y los conectores, que asegure una oclusión completa del flujo, que no deforme, colapse o impida el buen funcionamiento del sistema tras ser desactivada. Con 2/4 puntos de inyección en Y con válvulas de seguridad de conexión luer-lock hembra que garanticen un sistema cerrado reduciendo al mínimo la vaporización de fluidos potencialmente tóxicos durante la conexión, desconexión y administración del tratamiento. No permitiendo la desconexión accidental o intencionada de ninguna de las válvulas. Conexión distal hembra universal (compatible con cualquier sistema de administración intravenosa) adaptable a punzón perforador de modo que quede herméticamente cerrada sin pérdida accidental de fluido, no debe permitir la desconexión accidental. Con tapón protector fácil de retirar y manipular En paquete individual que permite ver su interior. Envase de fácil apertura que garantiza la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad y número de lote, marcado CE. 			
	3	9384	Alargadera fotoprotector a para citostáticos	<p>Alargadera fotoprotectora que permita el control visual de la infusión, de material plástico de grado médico, en una sola pieza, compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> Punzón perforador resistente, con toma de aire con 	20.000	1,50€	30.000,00 €



Nº Lote	Nº Orden	Cód. SAP	Descripción	Características Técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario sin IVA	Importe sin IVA
				<p>filtro hidrófobo y antibacteriano incorporado, que garantice una adecuada compensación entre fármaco y aire. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante la manipulación y / o transporte, No permite la desconexión accidental durante su uso. Con tapón que garantice su esterilidad hasta la utilización.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toma de aire con filtro hidrofóbico, antibacteriano y bidireccional. • Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado, que permita observara la interfase de burbujas y líquidos. El tubo ha de tener válvula de seguridad de conexión luer-lock hembra (portal de carga) que garanticen un sistema cerrado reduciendo al mínimo la vaporización de fluidos potencialmente tóxicos durante la conexión, desconexión en la transferencia de fármacos, No permitiendo la desconexión accidental o intencionada de ninguna de las válvulas. Sistema de purgado fácil, rápido y eficaz tanto con recipientes de plástico como de cristal. No se debe despurgar durante el periodo que dure el tratamiento. • Pinza tipo clamp, entre el conector y el extremo distal, que asegure una oclusión completa del flujo. , que no deforme, colapse o impida el buen funcionamiento del sistema tras ser desactivada. • Conexión luer-lock macho en su extremo distal, 			



Nº Lote	Nº Orden	Cód. SAP	Descripción	Características Técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario sin IVA	Importe sin IVA
				<p>protegido por una cápsula fácil de retirar y manipular, con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin retirarla.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula antirretorno. • Longitud entre 35 y 40 cm, de tal manera que al conectar la alargadera a los puertos del sistema, ésta no debe de tirar del árbol y no producir acodamientos. • En paquete individual que permite ver su interior. • Envase de fácil apertura que garantice la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad y número de lote, marcado CE. 			
TOTAL LOTE 1							70.000,00 €
2	4	3492	Punzón universal con filtro venteo 0,22 micras y válvula seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Punzón universal para vial multidosis perforado resistente, rígido y protegido por un tapón que asegure la esterilidad hasta su uso. El punzón no debe contar con adaptador al vial y debe permitir su uso tanto en viales de pequeño tamaño como de un tamaño mayor. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento. • Punto de inyección sin aguja con dispositivo cerrado de seguridad que reduzca al mínimo la vaporización de fluidos potencialmente tóxicos durante la conexión y desconexión. • Extremo distal con válvula de seguridad. • Con filtro hidrófobo integrado para eliminación de 	31.000	1,85	57.350,00 €



Nº Lote	Nº Orden	Cód. SAP	Descripción	Características Técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario sin IVA	Importe sin IVA
				<p>partículas, burbujas de gases y fluidos, que no se sature durante su utilización y permita una extracción correcta del líquido del vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con membrana de 0,22 micras. • Diámetro del filtro 25 mm. aproximadamente. • Resistente a la presión. • Desechable. • Compatible con soluciones salinas, sangre y derivados, lípidos, citotóxicos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico. • Exento de látex y ftalatos o DEPH en su composición, ausencia justificada mediante certificados de organismos certificados. • En envase individual estéril. • Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad y número de lote, marcado CE. <p>Aplicaciones: Para inyección y aspiración en el manejo de citostáticos.</p>			
TOTAL LOTE 2							57.350,00 €
3	5	12956	Filtro de Taxol 0,2 micras	<ul style="list-style-type: none"> • Filtro de infusión, hidrófobo integrado para eliminación de partículas, burbujas de gases, que no se sature durante su utilización • Con membrana de 0,2 micras. • Baja afinidad proteica • Resistente a la presión. Compatible con bombas de 	4.000	0,95€	3.800,00 €



Nº Lote	Nº Orden	Cód. SAP	Descripción	Características Técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario sin IVA	Importe sin IVA
				<p>infusión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que permita un uso continuado de 24h. • Carcasa transparente • Desechable. • Exento de látex y DEPH en su composición, ausencia justificada mediante certificados de organismos certificados. • En envase individual estéril. • Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad y número de lote, marcado CE. <p>Aplicación: Para administración de Taxanos, Infiximab y otros medicamentos que requieran el uso de este filtro.</p>			
TOTAL LOTE 3							3.800,00 €
IMPORTE TOTAL							131.150,00€



CARACTERÍSTICAS COMUNES A LOS LOTES 1, 2 y 3:

Con válvulas antirreflujo.

Válvulas de seguridad para acceso sin aguja:

- Mecánico y microbiológicamente cerrado con conexión luer lock, justificación mediante estudios microbiológicos.
- Compatible con los sistemas de perfusión estándar, y acceso sin aguja.
- Debe estar sellada al sistema, formando una única pieza y no permitiendo la desconexión accidental o intencionada.
- De fácil manejo.
- Que no altere la seguridad del paciente.
- Conexión cómoda y segura, cierre hermético.
- Mínimo volumen de cebado.
- Mínimo desplazamiento negativo.
- Fácil desinfección de la superficie de la válvula.
- Eficaz en infusión en bolos con jeringa como en infusión por gravedad o bomba, permitiendo altos flujos.

Compatible con soluciones salinas, sangre y derivados, lípidos, citotóxicos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico, así como con los desinfectantes habituales, justificación de compatibilidad mediante certificados

Qué reduzca al máximo el riesgo de vaporización (aerosoles), goteos y derrames.

Exento de látex, ftalatos, DEPH y metales en su composición, ausencia justificada mediante certificados

En envase individual estéril, debe permitir la visión del contenido.

Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad y número de lote, marcado CE.

Todos los componentes de los dispositivos tienen que tener un termosellado seguro y correcto sin que existan desconexiones accidentales e intencionadas de sus componentes.

Las instrucciones de uso que vengan dentro de los productos deben de venir en idioma español y deben de permitir ver el contenido de los envases.

El material del lote 1 que se adjudique debe ser perfectamente conectables entre si, sin que sean admisibles holguras o desajustes entre los mismos, que puedan dar lugar a obstrucciones, pérdidas de flujo que circule por ellos o seguridad para el personal sanitario



Segunda.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios nº de orden, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de los nº de orden.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Tercera.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cuarta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Quinta.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico

en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

En Fuenlabrada, a 19 de febrero de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad



**ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA
PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS**

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado donde se presentan los tres sobres deben figurar los siguientes datos:

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.

2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación en el sobre nº 1, que sirva para valorar los criterios de adjudicación, así como introducir documentación técnica y/o económica.

3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.

4. Las ofertas económicas en los procedimientos abiertos deberán presentarse por duplicado.

5. Deberán presentar una relación con los números de lote a los que licitan en el sobre nº 1 de documentación administrativa.