

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE PA SUM 18/039

Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de diverso material para Hemodiafiltración y Diálisis para su funcionamiento para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

En el Lote 1, será necesario la cesión, sin coste y mantenimiento durante la vigencia del contrato los equipos precisos para su utilización (Estimación 4 equipos)

Las necesidades se detallan a continuación:

Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
LOTE 1 HEMOFILTRACIÓN						96.787,50€
1	3834	LÍNEA DE HEMOFILTRACIÓN MEMBRANA	Línea de hemofiltración membrana de alto flujo, membrana de alto punto de corte por encima de 35.000 daltons. Filtro compuesto por un elevado número de capilares situados en serie para aclaramientos de grandes, medianas y pequeñas moléculas Esterilizado por vapor en línea. Sin interacción con medicamentos (inhibidores-ACE) Sin aumento de síntesis de citokinas Baja activación del sistema de coagulación	300	82,00 €	24.600,00 €
2	9200	LINEA DE HEMOFILTRACION CASSETTE MULTIFILTRO	Set compuesto por: <ul style="list-style-type: none">- Línea arterial- Línea venosa con cámara atrapa burbujas venosa- Línea de efluente- Línea para monitorizar presiones: Arterial, venosa, PTM, prefiltro y efluente- Línea de anticoagulación	300	25,00 €	7.500,00 €



Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
			<p>- Pinza y adaptador para recirculación</p> <p>Material de grado médico de PVC blando.</p> <p>Exento de látex</p> <p>Preferiblemente exento de DEHP/Ptalatos</p> <p>Segmento de bomba 6,4 mm</p> <p>Cazaburbujas venoso 22 mm</p> <p>Volumen de llenado (sangre) 143 ml</p> <p>Esterilizado con Óxido de etileno.</p> <p>Envase de fácil apertura y con identificación: Denominación del producto, características, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, método de esterilización, marcado CE</p>			
3	9201	LINEA HEMOFILTRAC SUSTITUCION P/MONITOR	<p>Línea de líquido de sustitución con cámara calentador integrada.</p> <p>Material de grado médico de PVC blando</p> <p>Exento de látex</p> <p>Preferiblemente exento de DEHP/Ptalatos</p> <p>Segmento de bomba 6,4 mm</p> <p>Esterilizado con Oxido de etileno.</p> <p>Envase unitario de fácil apertura y con identificación: Denominación del producto, características, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, método de esterilización, marcado CE</p>	350	7,05 €	2.467,50€
4	9202	LINEA DE HEMOFILTRACION DE LIQUIDO DIALISIS PARA MONITOR	<p>Línea de líquido de diálisis con cámara calentador integrada.</p> <p>Material de grado médico de PVC blando</p> <p>Exento de látex</p> <p>Preferiblemente exento de DEHP/Ptalatos</p> <p>Segmento de bomba 6,4 mm</p> <p>Esterilizado con Óxido de etileno.</p>	350	6,70 €	2.345,00 €

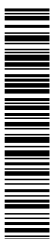
Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
			Envase unitario de fácil apertura y con identificación: Denominación del producto, características, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, método de esterilización, marcado CE			
5	9203	BOLSA DE RECOGIDA EFLUENTES	<p>Bolsa de recogida de efluentes con capacidad para 10 litros Con sistema de sujeción mediante orificios superiores. Graduada, con escala visible e imborrable. Con conexión luer-lock macho para conectar a la línea de ultrafiltrado Con sistema de vaciado mediante grifo. Material de grado médico de PVC blando. Exento de látex</p> <p>Envase unitario de fácil apertura y con identificación: Denominación del producto, características, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, método de esterilización, marcado CE</p>	800	9,30 €	7.440,00 €
6	14030	SISTEMA DE ANTICOAGULACION C/CITRATO	<p>Anticoagulación regional para pacientes que precisan tratamientos de baja dosis y presentan un aumento de la coagulación de los filtros debido a factores del paciente y/o contraindicación para anticoagulación sistémica. Este tipo de tratamiento precisa de circuitos y líquidos específicos que deben estar perfectamente identificados y diferenciables con otros circuitos y líquidos convencionales, para evitar errores. Posibilidad de realizar tratamientos con membrana de alto punto de corte y anticoagulación con citrato que beneficia el transporte difusivo de los tratamientos de hemodiálisis puro. Necesidades a satisfacer:</p> <p>a) Líneas y filtro:</p>	50	950,00€	47.500,00€



Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
			i) Filtro: (1.8 m ² de superficie efectiva, membrana de alto punto de corte, volumen de cebado de sangre 130 ml). Asegura una eliminación correcta de complejos Ci/Ca. ii) Cassette específico de Ci-Ca: integra las líneas arterial, venosa, de filtrado, calcio y citrato. iii) Línea de diálisis (con cámara de calentador integrada) iv) Línea de sustitución (con cámara de calentador integrada)			
7	16687	SIST. TERAPIA AGUDA P/PLASMAFERESIS	<u>Materiales:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Plasmafiltro: de superficie mayor o igual a 0,6 m². - Líneas de plasmaféresis: líneas de plasmaféresis compatibles con el monitor ofertado con doble calentador. - Cassette multifiltro: <ol style="list-style-type: none"> 1. Línea arterial 2. Línea venosa con cámara atrapa burbujas venosa 3. Línea de efluente 4. Línea para monitorizar presiones: Arterial, venosa, PTM, prefiltro y efluente 5. Línea de anticoagulación 6. Pinza y adaptador para recirculación Material de grado médico de PVC blando. Exento de látex Preferiblemente exento de DEHP/Ptalatos Segmento de bomba 6,4 mm Cazaburbujas venoso 22 mm Volumen de llenado (sangre) 143 ml Esterilizado con Oxido de etileno.	20	246,75€	4.935,00€



Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
			Envase de fácil apertura y con identificación: Denominación del producto, características, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, método de esterilización, marcado CE			
SOLUCIONES INCLUIDAS EN ESTE LOTE a) LÍQUIDOS PARA TERAPIAS DE REMPLAZO RENAL SIN CITRATO a1.- Líquido de sustitución: Bolsa de 5l de doble cámara. Concentraciones de K+ de 0 a 4 mmol/l. Buffer bicarbonato. Libre de PVC y DEHP. b) LÍQUIDOS PARA TERAPIAS DE REMPLAZO RENAL CONTINUAS CON CITRATO b1.- Solución de citrato de alta concentración. Conexión diferente a la conexión de la línea de calcio para evitar errores en la infusión. b2.- Líquido de diálisis exento de calcio con fosfato y bicarbonato. Concentraciones de K+ de 2 o 4 mmol/l. Bolsas de 5 l de doble cámara. Libre de PVC y DEHP. b3.- Líquido de sustitución: Incluido en lote a1 Todos los líquidos deberán ser compatibles con el fungible de la empresa que resulte adjudicataria.						
LOTE 2 DIALISIS						22.993,60€
8	8208	DIALIZADOR CAPILAR MEMBRANA DE ALTO FLUJO O ALTA CAPILARIDAD	Dializador capilar de membrana de alta permeabilidad esterilizado por vapor en línea. Altamente biocompatible destinado a los siguientes tratamientos: hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración y hemodiafiltración on line. - Volumen sanguíneo de cebado: 80 ml. - Superficie: mayor o igual a 1,8 m2. - Aclaramiento urea: > 188 ml/min - Coeficiente ultrafiltración: > 20 ml/h/mmHg	200	35,00 €	7.000,00 €



Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
			- Compatible con monitor de diálisis 4008 S de Fresenius propiedad del Hospital			
9	8209	SET DE LINEA ARTERIO-VENOSO	<p>Compatible con monitor de diálisis 4008S de Fresenius, propiedad del Hospital.</p> <p>Set de línea arterio-venosa de material de grado médico de pvc blando, con bolsa para la depuración sanguínea extracorpórea.</p> <p>Con conexiones al paciente tipo luer-lock.</p> <p>Punzón perforador de envases con protector</p> <p>Conector de recirculación.</p> <p>Exento de látex</p> <p>Preferiblemente exento de DEHP</p> <p>Segmento de bomba 8,0mm</p> <p>Longitud total (arterial/venoso) de 3,755 m.</p> <p>Esterilizado con Oxido de etileno.</p> <p>Envase unitario de fácil apertura y con identificación: Denominación del producto, características, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, método de esterilización, marcado CE</p>	200	4,73 €	946,00 €
10	8221	CONCENTRADO SECO BICARBONATO LINEA BIGBAG	<p>Bolsa de 900 gr de bicarbonato en polvo NaHCO₃ para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis.</p> <p>Envase unitario, en cuyo etiquetado debe figurar: denominación del producto, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial y condiciones de conservación.</p> <p>Compatible con sistema terapéutico 4008 S de Fresenius propiedad del Hospital</p>	200	10,63 €	2.126,00 €
11	8225	CONCENTRADO ACIDO PREPARAC. LIQ. DIALISIS	<p>Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemofiltración con concentrado de bicarbonato.</p> <p>Garrafa de 3,5 litros.</p>	500	11,90 €	5.950,00 €

Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
			<p>Composición (según las diluciones correspondientes con concentrado de bicarbonato en polvo) Dilución en uso 1 +44:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sodio: 140.0 mmol/L - Potasio: 1.5 mmol/L - Calcio: 1.5 mmol/L - Magnesio: 0.5 mmol/L - Cloruro: 106.5 mmol/L - Acetato: 4.0 mmol/L - Bicarbonato: 35.0 mmol/L - Glucosa: 1.0 g/L - Osmolaridad: 295.0 mosm/L <p>Envase unitario, en cuyo etiquetado debe figurar: denominación del producto, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial y condiciones de conservación.</p> <p>Compatible con monitor de diálisis 4008 S de Fresenius propiedad del Hospital</p>			
12	8228	FILTRO CAPILAR CON MEMBRANA ALTA PERMEABILIDAD	<p>Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad esterilizada por vapor en línea.</p> <p>Duración del filtro de 100 tratamientos o 12 semanas.</p> <p>Conexión a monitores 4008.</p> <p>Superficie: 2,2 m2.</p> <p>Material de la carcasa: Polipropileno</p> <p>Material de relleno: Poliuretano</p> <p>Sellantes: silicona</p> <p>Coeficiente de ultrafiltración 5 ml/min mmHg</p> <p>Desinfección: ác. Peracético, ác. Hidroxiacético o ác. Cítrico e hipoclorito de sodio, máximo 11 veces.</p>	50	128,80 €	6.440,00 €



Nº Orden	Código producto	Nombre producto	Descripción y características Técnicas	Cantidad Estimada 24 meses	Precio Unitario IVA Excluido	Total importe IVA Excluido
			Compatible con monitor de diálisis 4008 S de Fresenius propiedad del Hospital			
13	8482	SAL COMPACTADA	En Envases de 25 kg. Para mantenimiento de máquina de tratado de aguas.	300	0,87€	261,00€
14	8230	LIQUIDO DE LIMPIEZA PARA MÁQUINA.	Líquido de limpieza para máquina Puristeril 340. 3,5%.	60	4,51€	270,00€
TOTAL						119.781,10€

NOTA IMPORTANTE:

La empresa adjudicataria para el lote 1 deberá suministrar los líquidos de reposición necesarios para realizar las diferentes terapias.

Todos los materiales estarán exentos de látex y de DEHP, aportando las casas comerciales el certificado correspondiente que lo avale.

Los productos deberán estar envasados individualmente y estériles, debiendo figurar en el envase como mínimo los siguientes datos: Identificación de la empresa, denominación del producto, nº de lote, referencia comercial, fecha de caducidad, método de esterilización (cuando proceda), identificación de material de un solo uso y marcada CE. Los envases tienen que tener sistema de fácil apertura, de tal forma que se garantice la esterilidad de los mismos.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso, aportando certificación correspondiente que lo avale.

Los elementos de las diferentes terapias se podrán adquirir por separado y no como un sistema completo.

Los líquidos de las distintas terapias deberán estar paletizados en palets de plástico para su limpieza y su coste será a cargo de la empresa adjudicataria.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS QUE DEBERÁN SER CEDIDOS (LOTE 1). DICHOS EQUIPOS TIENEN QUE PODER SATISFACER LAS NECESIDADES PARA HEMOFILTRACIÓN, ANTICOAGULACIÓN CON CITRATO Y PLASMAFÉRESIS.

- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital Universitario de Fuenlabrada monitores en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del Servicio, a criterios de éste y en todo caso en **un número no inferior a 4.**
- Posibilidad de realizar los cuatro tipos de tratamientos de la cartera de servicios del Hospital: Tratamientos de altas dosis, tratamientos de baja dosis, tratamientos anticoagulados con citrato y plasmaféresis.
- Disponer de una monitorización adecuada para cada tratamiento.
- Disponer de calentadores eficaces para alto volumen de líquidos.
- Conectividad de los equipos a los sistemas de información y gestión clínica existentes. Será también por cuenta de la empresa adjudicataria la adquisición de las licencias que fuesen necesarias para asegurar la conectividad y compatibilidad de los equipos.
- Para la plasmaféresis, los monitores requieren:
 - Posibilidad de visualizar, en todo momento, datos de balance y de relación entre el flujo de sangre y de filtración.
 - Detectores de presión que permitan monitorización y ajustar los límites de seguridad al usuario.
 - Sistema de anticoagulación integrado que permita dosificación continua y/0 en bolus.
 - Calentadores integrados.
 - Detector de aire y detector de fuga de sangre en cámara venosa.

- Posibilidad de grabar cambios y eventos durante el tratamiento.
- Los monitores funcionarán, en caso de emergencia, por batería.
- Grado de protección eléctrica Tipo DF.
- Los monitores deberán comportarse de manera inteligente de forma que cuando algo no vaya bien en la sesión, procedan a suspenderla por seguridad.
- Los biosensores de que dispongan estos monitores deberán permitir un control de la sesión en múltiples puntos de la misma, todo ello destinado a reducir su intolerancia y la aparición de hipotensión arterial. Todas las alertas disponibles deberán ser señaladas en tiempo real, permitiendo respuestas inmediatas y eficaces.
- El monitor tiene que tener estructura ergonómica, fácil de mover.
- Tanto el montaje como el desmontaje tiene que ser fácil. Preparación simplificada.
- Programación sencilla de los parámetros del tratamiento.
- Información en pantalla del tratamiento en curso.
- Ajuste automático de los límites de alarma.
- Alarmas visuales y sonoras, no estridentes.
- Desinfección rápida y eficaz, incluyendo descalcificación, aclarado y drenaje. Con registro de fecha y tipo de la última desinfección.
- Superficies lisas que permitan su limpieza.

El proveedor se comprometerá a cubrir todo el sistema con un contrato de garantía y mantenimiento durante el plazo que dure la cesión, así como de las actualizaciones correspondientes de manera que siempre se disponga de la última tecnología.

Formación: El proveedor deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria sin coste alguno, para el personal de enfermería y técnico, de la correcta utilización del material y monitores, así como para la optimización de todos los recursos materiales proporcionados. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

Mantenimiento: El mantenimiento de estos equipos es responsabilidad de los adjudicatarios y comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo; incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc. Y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. **Deberán disponer de un número de teléfono para localización durante las 24 horas.**

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.

Fuenlabrada, 10 de septiembre de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME:

Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

