

P.A. HCCR- 2/2015-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO PRECIO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INFUSIÓN, VENTILACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA “SAN JOSE Y SANTA ADELA”

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses y con división en trece lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación con las características, precios unitarios y cantidades estimadas que se indican:

Lote	Nº Orden	Código	Denominación	Unidad de medida	Consumo estimado 24 meses	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
A	1	000809	Gafa nasal para administración de oxígeno	unidad	17.000	0,209000	0,252890
B	2	000810	Mascarilla para la administración de oxígeno en concentraciones variables	unidad	1.200	0,803182	0,971850
C	3	000937	Nebulizador con mascarilla (aerosolterapia)	unidad	4.000	0,608000	0,735680
D	4	002331	Circuitos respiratorios desechable (Tubuladuras)	unidad	620	1,900000	2,299000
E	5	002335	Filtro antibacteriano para ventilación mecánica	unidad	2.475	0,950000	1,149500
F	6	000789	Regulador de caudal con conexión luer-lock	unidad	9.000	0,788421	0,953990
G	7	000706	Sistema de lavado vesical	unidad	700	1,321364	1,453500
H	8	041084	Bolsa de enema	unidad	1.750	0,731500	0,804650
I	9	002067	Bolsa 1,5 L. para sistema de aspiración	unidad	400	1,114091	1,348050
	10	001421	Bolsa 3 L. para sistema de aspiración	unidad	5.040	1,320500	1,597805

Lote	Nº Orden	Código	Denominación	Unidad de medida	Consumo estimado 24 meses	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
J	11	003987	Equipo completo de drenaje de redón 600 ml con sonda y aguja (Ch-10)	unidad	560	3,018174	3,651990
	12	002522	Equipo completo de drenaje de redón 400 ml con sonda y aguja (Ch-10)	unidad	120	3,107442	3,760005
	13	003511	Equipo base de drenaje de redón 600 ml	unidad	150	1,406000	1,701260
	14	002074	Equipo base de drenaje de redón 400 ml	unidad	800	1,520000	1,839200
K	15	010006	Contenedor de orina aséptico	unidad	21.200	0,045066	0,054530
L	16	003688	Contenedor de orina estéril	unidad	7.800	0,070583	0,085405
M	17	001828	Bolsa para recogida de orina con válvula antirreflujo	unidad	4.800	0,215650	0,237215

El material fungible asistencial, objeto del presente escrito y con división en trece lotes independientes (se deberá ofertar a todos los números de orden de cada lote) deberán cumplir las siguientes características mínimas o similares:

Lote A: Nº de orden 1

Nº ORDEN 1: GAFA NASAL PARA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO

- Gafa de oxígeno adulto, en material transparente, atóxico y libre de látex
- Tubo totalmente transparente de 2 m de longitud, estructura interior anticolapso
- Diseño anatómico con sistema de sujeción a ambos pabellones auriculares del paciente
- No estéril, un solo uso
- No PVC, ni Ftalatos
- Envase individual en bolsa de polietileno termosellada
- No deberá presentar fuga de oxígeno

Lote B: N° de orden 2

N° ORDEN 2: MASCARILLA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO EN CONCENTRACIONES VARIABLES

- Mascarilla de adulto en material transparente
- Dosificador de 7 concentraciones y conexiones universales de poliestireno
- Conexión del dosificador a la mascarilla con rótula giratoria
- Tubo de conducción de oxígeno de 1,8 m aprox.
- Cinta de sujeción extensible y regulable
- Libre de látex
- Sistema de seguridad para evitar la modificación de la concentración de oxígeno de forma inadvertida
- Válvula para regular varias concentraciones de oxígeno, tipo Venturi con escalas seleccionable de O₂ de 24% a 50 %. Precisión \pm 5%
- Envase individual en bolsa de polietileno termosellada
- No deberá presentar fugas de oxígeno
- Diseño anatómico y suavidad en la materia prima para evitar cualquier molestia o irritación en el tratamiento

Lote C: N° de orden 3

N° ORDEN 3: NEBULIZADOR CON MASCARILLA (AEROSOLTERAPIA)

- Mascarilla de adulto en material transparente
- Tubo de conducción de oxígeno de 1,8 m aproximadamente.
- Exento de látex
- Recipiente de nebulización transparente con escala graduada de 2 a 10 ml y sistema antivuelco que permite nebulizar en cualquier posición. Con ventana de nebulización
- Caudal de arrastre: desde 4-10 litros/min.
- Capacidad máxima: 10 ml
- Mínimo volumen residual
- Sin DEHP
- Envase individual en bolsa de polietileno termosellada
- No deberá presentar fugas de oxígeno

- Diseño anatómico y suavidad en la materia prima para evitar cualquier molestia o irritación en el tratamiento

Lote D: N° de orden 4

N° ORDEN 4: CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES (TUBULADURAS)

- Circuito respiratorio desechable básico de 1,60 m. Peso inferior a 200 gr. Material inerte a cualquier tipo de gases anestésicos o ventilatorios
- Conexión acodada fija
- Material de polietileno de baja densidad, transparente que permita visualizar posibles acumulaciones de líquidos
- Exento de látex
- Parámetros de ventilación fiables
- Conexiones estándar 22 mm hembra, con conector
- Fabricación bajo estándares internacionales de seguridad y compatibilidad en conexiones
- En envase unitario

Lote E: N° de orden 5

N° ORDEN 5: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILACIÓN MECÁNICA

- Filtro humidificador con puerto de monitorización de CO₂
- Conexión – paciente retráctil recta con memoria
- Carcasa transparente de doble pared, espacio muerto de 50 ml aprox.
- Ajuste de las conexiones de acuerdo con los estándares internacionales
- Mecanismo de seguridad para resistencias superiores a 15 cm H₂O
- Tapón de seguridad para puerto de monitorización
- En envase unitario

Lote F: N° de orden 6

N° ORDEN 6: REGULADOR DE CAUDAL CON CONEXIÓN LUER-LOCK

- Regulador de flujo con punto de inyección / derivación en “Y”, sin aguja, con conexión tipo luer-lock universal y válvula de inyección
- Prolongador con derivación lateral, conector hembra, con tapón estanco de polipropileno
- Tubo de material histocompatible. Diámetro interior: 2,5 mm, diámetro exterior: 4,1 mm, longitud: 10 cm
- Regulador de flujo, cuerpo de policarbonato y junta de silicona, con escala graduada (flujo: 5-250 ml/h)
- Exento de látex, de PVC y de Ftalatos
- Estéril
- Envase unitario de uso único y fácil apertura

Lote G: N° de orden 7

N° ORDEN 7: SISTEMA DE LAVADO VESICAL

- Equipo de irrigación 1 vía
- Cámara de goteo y regulador de flujo
- Longitud de tubo 175 cms aprox.
- Conector sonda y conexión adaptable a cistoscopio.
- Exento de látex
- Estéril, de uso único
- En envase unitario

Lote H: N° de orden 8

N° ORDEN 8: BOLSA DE ENEMA

- Bolsa especial para enemas
- Transparente
- Escala graduada de 1.500 cc de capacidad

- Longitud de tubo mínimo 100 cm
- Conector terminal lubricado con vaselina
- Embudo de llenado y clamp de cerrado
- En envase unitario
- Exento de látex

Lote I: Compuesto por los números de orden 9 y 10

Nº ORDEN 9: BOLSA 1,5 L. PARA SISTEMA DE ASPIRACIÓN

- Sistema cerrado de aspiración médico-quirúrgico de un solo uso
- Contenedor estanco con bolsa flexible transparente, termosellada con tapa
- Bolsa y tapones de polietileno de alta densidad
- Fondo del contenedor en forma cónica, permitiendo una lectura precisa de los volúmenes aspirados
- Volumen de capacidad mínimo 1,5 litros
- Tapa de polipropileno
- Puertos en las tapas: Puerto accesorios, puerto tándem, puerto de vacío, puerto para el paciente
- En envase unitario
- Un solo uso
- Exento de látex

Nº ORDEN 10: BOLSA 3 L. PARA SISTEMA DE ASPIRACION

- Sistema cerrado de aspiración médico-quirúrgico de un solo uso
- Contenedor estanco con bolsa flexible transparente, termosellada con tapa
- Bolsa y tapones de polietileno de alta densidad
- Fondo del contenedor en forma cónica, permitiendo una lectura precisa de los volúmenes aspirados
- Volumen de capacidad 3 litros
- Tapa de polipropileno
- Puertos en las tapas: puerto accesorios, puerto tándem, puerto de vacío, puerto para el paciente

- En envase unitario
- Un solo uso
- Exento de látex

Lote J: Compuesto por los números de orden 11, 12, 13 y 14

Nº ORDEN 11: EQUIPO COMPLETO DE DRENAJE DE REDÓN 600 ML CON Sonda Y AGUJA (CH-10)

- Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado
- Botella con capacidad de 600 ml de material termoplástico, resistente al vacío, a la temperatura y a la rotura. Con escala graduada de medición
- Tubo de drenaje de material termoplástico de grado médico
- Sonda de 50 cm de longitud con orificios a lo largo de 14 cm aprox. de material termoplástico de grado médico atóxico, no colapsable y con línea radiopaca de sulfato de bario incorporada para su localización mediante rayos X. Con marcas identificativas de longitud en el exterior del cuerpo
- Conectores luer-lock
- Aguja de redón semicurva, acero inoxidable (CH- 10), con protección en la punta
- Fuelle indicador de vacío de poliuretano
- Pinza de cierre de poliestireno
- Cilindro indicador del vacío poliestireno
- Brida de sujeción de la botella
- Exento de látex
- En envase unitario
- Estéril, un solo uso

Nº ORDEN 12: EQUIPO COMPLETO DE DRENAJE DE REDÓN 400 ML CON Sonda Y AGUJA (CH-10)

- Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado
- Botella con capacidad de 400 ml de material termoplástico, resistente al vacío, a la temperatura y a la rotura. Con escala graduada de medición
- Tubo de drenaje de material termoplástico de grado médico

- Sonda de 50 cm de longitud con orificios a lo largo de 14 cm aprox. de material termoplástico de grado médico atóxico, no colapsable y con línea radiopaca de sulfato de bario incorporada para su localización mediante rayos X. Con marcas identificativas de longitud en el exterior del cuerpo
- Conectores luer-lock
- Aguja de redón semicurva, acero inoxidable.(CH- 10), con protección en la punta
- Fuelle indicador de vacío de poliuretano
- Pinza de cierre de poliestireno
- Cilindro indicador del vacío poliestireno
- Brida de sujeción de la botella
- Exento de látex
- En envase unitario
- Estéril, un solo uso

Nº ORDEN 13: EQUIPO BASE DE DRENAJE DE REDÓN 600 ML

- Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado
- Botella con capacidad de 600 ml, de material termoplástico resistente al vacío, a la temperatura y a la rotura. Con escala graduada de medición
- Tubo de drenaje de material termoplástico de grado médico atóxico, no colapsable al vacío
- Fuelle indicador de vacío de poliuretano
- Pinza de cierre de poliestireno
- Brida de sujeción de la botella
- Exento de látex
- En envase unitario
- Estéril, un solo uso

Nº ORDEN 14: EQUIPO BASE DE DRENAJE DE REDÓN 400 ML

- Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado
- Botella con capacidad de 400 ml, de material termoplástico resistente al vacío, a la temperatura y a la rotura. Con escala graduada de medición

- Tubo de drenaje de material termoplástico de grado médico atóxico, no colapsable al vacío
- Fuelle indicador de vacío de poliuretano
- Pinza de cierre de poliestireno
- Brida de sujeción de la botella
- Exento de látex
- En envase unitario
- Estéril, un solo uso

Lote K: N° de orden 15

N° ORDEN 15: CONTENEDOR DE ORINA ASÉPTICO

- Contenedor para recogida de muestras clínicas de polipropileno traslúcido y tapa de polietileno de alta densidad
- Graduado de 100 ml de capacidad
- Boca de 55 mm aprox. de diámetro y 60-70 mm de longitud, fondo plano
- Tapa a rosca que cierre herméticamente color rojo
- En envase unitario
- Aséptico, no estéril
- Un solo uso

LOTE L: N° de orden 16

N° ORDEN 16: CONTENEDOR DE ORINA ESTÉRIL

- Contenedor para recogida de muestras clínicas de polipropileno traslúcido y tapa de polietileno de alta densidad
- Graduado de 100 ml de capacidad
- Boca de 55 mm aprox. de diámetro y 60-70 mm de longitud, fondo plano
- Tapa a rosca que cierre herméticamente color blanco
- Estéril, un solo uso
- En envase unitario

Lote M: N° de orden 17

N° ORDEN 17: BOLSA PARA RECOGIDA DE ORINA CON VÁLVULA ANTIRREFLUJO

- Bolsa colectora de orina, circuito cerrado con válvula antirreflujo
- Capacidad de volumen 2.000 cc
- Con escala medidora de 100 cc
- El grosor de la bolsa tendrá al menos 0,12 mm
- Punto de inserción para extracción de muestras, situado próximo al cono de acoplamiento
- Pinza de cierre para el tubo, para evitar reflujo
- Válvula de drenaje ó salida en T fácil de usar
- Tapón protector del conector
- Tubo de admisión de polímero plástico traslúcido, flexible y anticodable, longitud mínima de 100 cm con pinza de cierre. Diámetro interno, 7 mm (+/- 0.2), externo 9,9 mm (+/- 0.2)
- La bolsa deberá llevar incorporado un sistema donde puede engancharse el dispositivo evacuador, para que esté protegido, evitando que toque el suelo
- Sistema de sujeción para colgar en soporte
- Libre de látex
- Estéril. Un solo uso
- En envase unitario

2°.- CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS Y LOTES

1. Envasado:

Envase unitario estéril

Etiquetado en el que figure:

- a. La denominación del artículo
- b. El método de esterilización utilizado
- c. Las fechas de esterilizado y caducidad
- d. El número de lote
- e. La referencia comercial

f. Marcado C.E.

g. Toda la información será perfectamente legible y estará escrita en castellano

2. La exención de PVC, ftalatos y látex deberá acreditarse documentalmente

3º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

Los licitadores deberán incluir, en el sobre con la documentación técnica, dentro del sobre nº 1 de “documentación administrativa”, las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje de los productos ofertados.

Toda la documentación técnica, así como los certificados presentados deberán estar en castellano o con traducción literal al mismo.

4º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregaran en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se **entregaran 10 muestras por nº de orden ofertado** tal y como se suministrarían al Centro si fueran adjudicatarios.

Todas las muestras deberán ir perfectamente identificadas con el número del procedimiento de adquisición, nombre de la empresa licitadora, referencia de la firma comercial, lote, nº de orden y código del hospital.

Posteriormente se podrán solicitar mas muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

DILIGENCIA:

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR-2/2015-SU.

Madrid, a 21 de abril de 2015

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel Ballarín Bardají