

PA2 2018 – 0 – 175

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE BOMBAS INTRATECALES**

OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO DE BOMBAS INTRATECALES para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

DESCRIPCION TECNICA DEL ARTICULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	295934	BOMBA DE INFUSION INTRATECAL PROGRAMABLE, VOLUMEN 20 ML Sistema de infusión implantable que almacena y administra un fármaco con el que el paciente tiene la posibilidad de controlar la analgesia. Puede almacenar más de un fármaco simultáneamente y tiene distintas posibilidades de programación (que van desde una infusión continua hasta distintos flujos en momentos del día puntuales). Compatible con RMN. Con programación telemétrica. Reservorio interno con un volumen de 20 ml. Frecuencias de infusión: <ul style="list-style-type: none"> - Bomba parada: 0.030 ml/día máximo - Infusión mínima: 0.048 ml/día. - Infusión máxima: 24 ml/día. - Infusión mínima de mantenimiento: 0.006 ml/día. Estabilidad fármaco dentro de la bomba: 180 días. Material: Titanio y silicona. Grosor: +/- 19.5mm. nominal.

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	2	323749	<p>BOMBA DE INFUSION INTRATECAL PROGRAMABLE, VOLUMEN 40 ML.</p> <p>Sistema de infusión implantable que almacena y administra un fármaco con el que el paciente tiene la posibilidad de controlar la analgesia. Puede almacenar más de un fármaco simultáneamente y tiene distintas posibilidades de programación (que van desde una infusión continua hasta distintos flujos en momentos del día puntuales).</p> <p>Compatible con RM de hasta 3 Teslas.</p> <p>Reservorio interno con un volumen de 40 ml.</p> <p>Frecuencias de infusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bomba parada: 0.030 ml/día máximo - Infusión mínima: 0.048 ml/día. - Infusión máxima: 24 ml/día. - Infusión mínima de mantenimiento: 0.006 ml/día. <p>Estabilidad fármaco dentro de la bomba: 180 días.</p> <p>Material: Titanio y silicona.</p> <p>Grosor: +/- 19.5mm. nominal.</p>
1	3	321893	<p>CATETER INTRATECAL REFORZADO COMPATIBLE CON BOMBA PROGRAMABLE DE 114 CM.</p> <p>Consta de un segmento intraespinal y otro de la bomba con un conector sin sutura. Estos dos segmentos se conectan por medio de un conector de catéter y una boquilla.</p> <p>Dimensión del catéter: +/- 114 cm.</p> <p>Volumen catéter: +/- 0.0022 mL/cm.</p> <p>Punta del catéter del segmento intraespinal: cerrada con 6 orificios laterales.</p> <p>Intervalo de marcas del segmento intraespinal: de 1 cm.</p> <p>Intervalo de marcas del segmento de la bomba: de 1 cm.</p> <p>Punta del catéter con marca radiopaca.</p>
1	4	284483	<p>EQUIPO RELLENADO PARA BOMBA DE INFUSION PROGRAMABLE.</p> <p>Con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dos agujas calibre 22G de 3.8 y 5.1cm. con protector. - Plantilla. - Tubos/pinza. - Filtro de 0.22 micras. - Paño fenestrado. - Jeringa de 20 cc. <p>Más instrucciones de rellenado.</p>

Los licitadores se comprometen al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Entrega de Muestras: **NO.** Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras en el caso de que se considere necesario como requisito imprescindible para la valoración de los productos.

CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor adjudicatario tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro o de 24 horas en caso de urgencia, en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
3. **CAMBIOS EN PRODUCTO:** los adjudicatarios podrán proponer la sustitución del material adjudicado por otros que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. **ANEXO DE SUMINISTROS:** El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
5. **FORMACION:** Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
6. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Madrid, a 25 de Enero del 2018

Fdo: Dr. Jorge Matías Quiu
Director Instituto Neurociencias

ANEXO SUMINISTROS

PA2 2018 - 0 - 175

SUMINISTRO BOMBAS INTRATECALES

Lote	Item	Código	Artículo	Consumo estimado 24 meses	Euros / uni s/IVA	Base imponible	Importe IVA al 10%	Importe IVA al 21%	Total € c/IVA
1	1	295934	BOMBA INFUSION INTRATECAL PROGRAMABLE VOLUMEN 20 ML.	6	9.393,00	56.358,00	5.635,80		61.993,80
	2	323749	BOMBA INFUSION INTRATECAL PROGRAMABLE VOLUMEN 40 ML.	2	9.393,00 €	18.786,00 €	1.878,60 €		20.664,60 €
	3	321893	CATETER INTRATECAL REFORZADO DE 114 CM COMPATIBLE CON BOMBA PROGRAMABLE	10	730,00 €	7.300,00 €	730,00 €		8.030,00 €
	4	284483	EQUIPO RELLENADO PARA BOMBA PROGRAMABLE	100	20,71 €	2.071,00 €		434,91 €	2.505,91 €
TOTAL						84.515,00 €	8.244,40 €	434,91 €	93.194,31 €

Fdo: Jose Manuel Ascariz González
Jefe de Servicio Suministros
Hospital Clínico San Carlos

 **Hospital Clínico
San Carlos**
Coordinador Área
Aprovisionamiento y Logística
SaludMadrid
Comunidad de Madrid