

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO DE BOLSAS DE DIURESIS PARA EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**(EXP. P.A. 011/19)**

---

**INDICE**

<b>1. OBJETO.....</b>	<b>2</b>
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....</b>	<b>2</b>
<b>3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>9</b>
<b>4. CONDICIONES DE ENTREGA.....</b>	<b>9</b>
<b>5. CAMBIOS DE REFERENCIA .....</b>	<b>9</b>
<b>6. MUESTRAS .....</b>	<b>10</b>
<b>7. CADUCIDAD.....</b>	<b>10</b>

## 1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de **bolsas de diuresis** para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote		Descripción
1		Bolsa colectora de orina, no estéril, de 2000cc, con válvula antiretorno (Cód. Int. 3002903)
2		Bolsa colectora de orina, estéril, de 2000cc, con válvula antiretorno y de vaciado (Cod. Int. 3002287)
3		Bolsa colectora de orina, estéril, de 4000/5000cc, con válvula antiretorno y de vaciado y soporte integrado (Cod. Int. 3012540)
4		Soporte de plástico para bolsa orina para cama (Cod. Int. 3000420)
5	5.1	Sistema cerrado de medición de orina, con bolsa colectora intercambiable (Cód. Int. 3000419)
	5.2	Bolsa colectora de orina, recambio, para sistema cerrado de medición horaria (Cód. Int. 3000288)
6		Bolsa cerrada de recogida de orina para niño (Cod.Int. 3000506)
7		Bolsa cerrada de recogida de orina para niña (Cod.Int. 3000505)
8		Bolsa abierta de recogida de orina para niño con válvula de vaciado (Cod.Int. 3000503)
9		Bolsa abierta de recogida de orina para niña con válvula de vaciado (Cod.Int. 3002947)

### Descripciones técnicas generales de los productos:

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

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Todos los productos estériles vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización en caso de ser estéril.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

### **LOTE 1. BOLSA COLECTORA DE ORINA, NO ESTÉRIL, DE 2000 CC, CON VÁLVULA ANTIRETORNO. (Cód. Int. 3002903).**

Bolsa de un solo uso no estéril, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total aproximada de 2000cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable.

En la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los colgadores de cama.

La bolsa y las hendiduras deben contar de al menos un doble sellado térmico o un sellado de alta seguridad electrotérmico, y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,09mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Con válvula antiretorno y con cierre unidireccional localizada en la entrada de la bolsa.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable, de 80cm de longitud mínimo y con un diámetro interno de al menos 5mm.

Conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada para adaptarse a los diferentes tipos de sonda. Con capuchón protector.

### **LOTE 2.- BOLSA COLECTORA DE ORINA, ESTÉRIL, DE 2000CC, CON VÁLVULA ANTIRETORNO Y DE VACIADO (COD. INT. 3002287).**

Bolsa estéril de un solo uso de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total mínima de 2000cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable y con graduación fina para los primeros 100ml.

Debe llevar integrado el colgador a la cama y en caso contrario, en la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los colgadores de cama.

La bolsa y las hendiduras deben contar con un doble sellado térmico o con sellado de alta seguridad electrotérmico y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,09mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Con válvula antiretorno y con cierre unidireccional localizada en la entrada de la bolsa.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable, de 90cm de longitud mínimo y de diámetro interno  $\geq 6$ mm.

Con un conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada para adaptarse a los diferentes tipos de sonda. Debe estar cubierto por un capuchón protector que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Con punto para la toma de muestras sin agujas situado próximo al conector universal, con clamp en el tubo para facilitar la recogida de la misma.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

La bolsa debe incorporar una ranura o dispositivo que permite plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

### **LOTE 3. BOLSA COLECTORA DE ORINA, ESTÉRIL, DE 4000/5000CC, CON VÁLVULA ANTIRETORNO Y DE VACIADO, CON SOPORTE INTEGRADO (COD. INT. 3012540).**

Bolsa estéril de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo y con capacidad total mínima de 4000cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100 cc, nítida e imborrable.

La bolsa llevará integrado un colgador para fijar el dispositivo a la cama.

El sellado debe ser de alta seguridad, electrotérmico en todo el contorno de la bolsa, que garantice una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Con válvula antiretorno, con cierre unidireccional localizada en la entrada de la bolsa, para prevenir el reflujo de la orina y el ascenso intraluminal de las infecciones, así como una válvula hidrofóbica a prueba de bacterias, que permita una compensación de presión óptima y un flujo constante y fiable de aire.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable, de 90cm de longitud mínimo y con un diámetro interno de al menos 8mm.

Conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada, para adaptarse a los diferentes tipos de sonda y cubierto por un capuchón protector que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Con punto para la toma de muestra sin agujas situado próximo al conector universal, con clamp en el tubo para facilitar la recogida de la misma.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

La bolsa debe incorporar una ranura o dispositivo que permite plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

#### **LOTE 4. SOPORTE DE PLÁSTICO PARA BOLSA ORINA PARA CAMA (Cod. Int. 3000420).**

Soporte de material plástico, adaptable a la cama, con dos terminaciones a modo de gancho para colgar la bolsa de diuresis de una forma fácil y segura.

Con un soporte de peso mínimo de 3 kgr.

#### **LOTE 5.**

##### **LOTE 5.1- SISTEMA CERRADO DE MEDICIÓN DE ORINA CON BOLSA COLECTORA INTERCAMBIABLE (CS 3000419).**

Sistema cerrado y estéril de drenaje urinario, donde todos los componentes serán presentados como un equipo compacto con una capacidad mínima de 2000cc.

Tubo de conexión transparente, flexible, antiacodable en toda su extensión, de 100 cm de longitud mínimo y con un diámetro interno  $\geq 7,5$ mm, preferiblemente con doble lumen.

Con un conector universal rígido y perforado en el extremo distal del tubo, con una superficie interior lisa y exterior estriada para adaptarse a los diferentes tipos de sonda,

que debe estar cubierto por un capuchón protector que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso.

Con punto para la toma de muestras sin aguja, situado próximo al conector universal, con clamp en el tubo para facilitar la recogida de la misma.

Debe constar de un urinómetro con una capacidad aproximada de 500 ml, con una escala medidora centrada, calibrada en incrementos de 1 ml como mínimo en los primeros 40ml, e incrementos de 5 en 5ml como mínimo hasta los 90 ml, nítida, imborrable y bien visible.

El urinómetro debe contar con un sistema de vaciado automático a bolsa cuando alcanza los 500 cc.

Sistema evacuador a bolsa tipo llave.

Con dispositivos seguros para la sujeción del sistema a la cama.

Con válvula antiretorno, con cierre unidireccional para prevenir el reflujo de la orina y el ascenso intraluminal de las infecciones, así como una válvula hidrofóbica a prueba de bacterias que permita una compensación de presión óptima y un flujo constante y fiable de aire.

Debe permitir la colocación del sistema encima de la cama del paciente durante los traslados sin que se produzca una comunicación entre cavidades y sin pérdida de la medición.

El urinómetro debe contar con un sistema evacuador a bolsa con un dispositivo de seguridad en el cierre.

Además, el urinómetro debe incorporar soportes sólidos para las bolsas colectoras.

La bolsa colectora de un solo uso y estéril, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total mínima de 1500cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable.

En la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los soportes del urinómetro.

La entrada de conexión al urinómetro debe contar con una válvula antiretorno con cierre unidireccional.

La bolsa y las hendiduras poseerán al menos un doble sellado térmico o un sellado de alta seguridad electrotérmico, y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,09mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

La bolsa debe incorporar un dispositivo o ranura que permita plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

### **LOTE 5.2. BOLSA COLECTORA DE ORINA (RECAMBIO), PARA SISTEMA CERRADO DE MEDICIÓN HORARIA (Cód. Int. 3000288)**

Bolsa colectora de un solo uso y estéril, de polímero plástico grado médico, transparente en una de sus caras como mínimo.

Destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con capacidad total mínima de 1500cc.

En la cara anterior llevará impresa una escala medidora de 100 en 100ml nítida e imborrable.

En la parte superior debe incorporar 2 hendiduras con el fin de poder acoplarse a los soportes del urinómetro.

La entrada de conexión al urinómetro debe contar con una válvula antiretorno con cierre unidireccional.

La bolsa y las hendiduras poseerán al menos un doble sellado térmico o un sellado de alta seguridad electrotérmico, y las paredes de la bolsa tendrán al menos 0,09mm de grosor para garantizar una seguridad anti-rotura cuando la bolsa esté colgada y llena.

Válvula de vaciado antigoteo de gran caudal formada por un cuerpo y un émbolo en forma de cruz o "T". El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. La válvula debe permitir el drenaje absoluto del contenido de la bolsa, de forma fácil e higiénica y debe ser accionable incluso con una sola mano.

La bolsa debe incorporar un dispositivo o ranura que permita plegar el grifo de salida para despejar la zona del suelo reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

### **LOTE 6. BOLSA CERRADA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑO (COD.INT. 3000506)**

Bolsa colectora de orina estéril, cerrada, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje mínimo de 0,06mm.

Su diseño anatómico debe permitir la correcta adaptación a la anatomía del niño.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellados totalmente atraumáticos para la piel del niño.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

### **LOTE 7. BOLSA CERRADA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑA (Cod.Int. 3000505)**

Bolsa colectora de orina estéril, cerrada, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje mínimo de 0,06mm.

Su diseño anatómico debe permitir la correcta adaptación a la anatomía de la niña.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellados totalmente atraumáticos para la piel de la niña.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

### **LOTE 8. BOLSA ABIERTA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑO CON VÁLVULA DE VACIADO (Cod.Int. 3000503)**

Bolsa colectora de orina estéril, cerrada, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje mínimo de 0,06mm.

Su diseño anatómico debe permitir la correcta adaptación a la anatomía del niño.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellado totalmente atraumáticos para la piel del niño.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

La parte inferior de la bolsa debe contar con una válvula de vaciado, con doble conexión: una conexión luer que permita la toma de muestras sin aguja y una conexión a cono catéter para conectar una bolsa colectora de orina.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

### **LOTE 9: BOLSA ABIERTA DE RECOGIDA DE ORINA PARA NIÑA CON VÁLVULA DE VACIADO (Cod.Int. 3002947)**

Bolsa colectora de orina estéril, cerrada, de un solo uso, de polímero plástico grado médico, transparente y con un gramaje mínimo de 0,06mm.

Su diseño debe permitir la correcta adaptación a la anatomía de la niña.

Con adhesivo hipoalergénico y bordes de sellado totalmente atraumáticos para la piel de la niña.

El sellado del film debe ser altamente resistente a presiones excesivas y humedad, de gran seguridad y estanqueidad.

Capacidad mínima de 100ml.

La parte inferior de la bolsa debe contar con una válvula de vaciado con doble conexión: una conexión luer que permita la toma de muestras sin aguja y una conexión a cono catéter para conectar una bolsa colectora de orina.

El diseño del dispositivo debe permitir mantener la esterilidad del interior de la bolsa hasta su colocación.

### 3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del mercado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de mercado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

### 4. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

## 5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

## 6. MUESTRAS

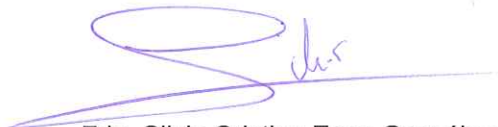
Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, 5 unidades de cada lote al que presenten oferta, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

## 7. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alorcón, a 21 de febrero de 2019



Fdo. Silvia Cristina Egea González  
Responsable de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido  
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ.Fin. y SS.GG.