

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SISTEMAS DE INFUSIÓN MEDIANTE BOMBAS PCA PARA EL HOSPITAL UNIVERITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **SISTEMAS DE INFUSIÓN MEDIANTE BOMBAS PCA** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias para un período de **24 MESES** y con división en **2 LOTES**.

Lote	Descripción	Unidades
1	SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA VIA INTRAVENOSA (PCA IV)	1.100
2	SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA PARA VIA EPIDURAL (PCEA)	2.964

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

2.1 Normativa

2.1.1 Normas armonizadas

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

2.1.2 Certificados de calidad de los productos

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior vigente) Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En español o traducida al español)

Los licitadores incorporarán en el sobre único, para la valoración del **Criterio II. Calidad Técnica**, la siguiente documentación: **(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)**

- **Anexo I BIS**
- **Relación de los productos ofertados** que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- **Certificados presentados:** deberá presentar marcado CE sobre productos sanitarios RD 1591/09 o certificados equivalentes expedidos conforme a las normas europeas y Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior vigente) Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- **Catálogos y/o descripciones técnicas** de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.
- Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. Los embalajes o

paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

4. MUESTRAS

No

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

5. FORMACIÓN

El adjudicatario proporcionará a su cargo, cuanta formación sea necesaria para la implantación de los productos que le han sido adjudicados, tanto en el Hospital como en el Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento “Francisco Díaz”.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- **LOTE1: SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA VIA INTRAVENOSA (PCA IV)**
 - Set de infusión de PVC en color azul o transparente con conexión luer lock macho en ambos extremos, con válvula o filtro antirretorno y pinza de corte, para uso IV.
En este caso deberán suministrar el correspondiente conector para el suero con medicación, en caso de ser necesario.
Como alternativa al sistema de infusión IV con línea + conector podrá presentarse casete de medicación para su rellenado en el Servicio de Farmacia, con las siguientes características:
 - Capacidad solicitada 50 ó 100 ml
 - Conexión luerlock
 - Reservorio interno de PVC
 - Carcasa de material duro
- **LOTE 2: SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA PARA VIA EPIDURAL (PCEA)**
 - Set de infusión para la administración epidural de color amarillo transparente, con protección del flujo libre mediante pinza o algún otro sistema. Uno de los extremos deberá tener un punzón para conexión a bolsa de suero y el otro una conexión luer lock macho para conexión a catéter epidural. Este set deberá estar equipado con un sistema antirreflujo integrado.

El adjudicatario de los lotes cederá las bombas de infusión necesarias para el uso de los fungibles descritos. El número de bombas necesarias es:

- Bombas para uso IV, 20 unidades
- Bombas para uso epidural 15 unidades

Con carácter general deberán cumplir las siguientes especificaciones:

- Bombas para uso exclusivo para PCA IV o PCA EPIDURAL.
- Deberán estar exentas de látex.
- Bomba volumétrica monocanal peristáltica.
- Control por microprocesador de volumen y ritmo de infusión.

- Sistema audio-visual de alarmas de malfuncionamiento de la bomba y/o del flujo.
- Posibilidad de predeterminar protocolos de infusión, con ritmo de infusión desde 0.1 ml/h.
- Posibilidad de programar un mínimo de 4 terapias diferentes.
- Conexión a red y a batería.
- Tamaño y peso reducido.
- Deberán distinguirse las bombas de uso epidural de las de uso intravenoso.
 - **Epidural:** Carátula o elementos claros en color amarillo.
 - **Intravenosa:** Carátula o elementos claros en color azul.
- El adjudicatario se hará responsable del mantenimiento de las bombas, así como de la sustitución de ellas en caso de avería, así como de los elementos accesorios como baterías, llaves, etc. que puedan ser necesarios.

9. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares a 14 de octubre de 2019
LA VICECONSEJERA DE ASISTENCIA SANITARIA
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº 76 de 31/03/2011)
P.A. EL DIRECTOR MÉDICO


Fdo.: José Gilberto González Antón

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

