

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BOLSAS DE ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ORINA Y SISTEMAS DE IRRIGACIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1. OBJETO DEL CONTRATO: El objeto del contrato es el suministro de Bolsas de alimentación parenteral, orina y sistemas de irrigación, con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, como se detalla en el Anexo I

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: se especifican en el Anexo I

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL: La información que se indica se deberá presentar en castellano,

- Catálogo y Foto del producto

- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofertados, y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes.

- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado C.E de producto sanitario.

- Descripción de embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.

Y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados. Se incluirá en el sobre 1 la documentación técnica acreditativa de estos extremos.

4.- GESTION MEDIOAMBIENTAL: La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada, almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de la mercancía en el Almacén Central, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudieran generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba del centro.

5. CONDICIONES DE ENTREGA: Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria será de tres días máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de

que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al Servicio de Compras. El no cumplimiento de este requerimiento llevará consigo las penalidades estipuladas en los PCP.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8 a 14 horas

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado,. El albarán de entrega será firmado por el funcionario responsable de recepcionar el producto, el cual verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos el cual deberá ser validado.

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 6 meses

6.--INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK: Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al Servicio de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas

7.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES: El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes,

8. MUESTRAS

Será obligatoria la presentación de al menos tres muestras de cada producto, identificando el número de lote, denominación del producto, código de nuestro artículo y el número de expediente. La presentación de las mismas, será de obligado cumplimiento, y en caso de incumplimiento se excluirá a la empresa de la licitación. Su entrega se hará en el momento de presentación de las propuestas, junto con éstas.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados listas para su uso. Las muestras serán utilizadas y destruidas durante el proceso de evaluación. Todos los gastos ocasionados en la entrega y posible recogida de muestras serán a cargo del licitador.

9.- CLÁUSULA DE PROGRESO: El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aún no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I

"BOLSAS ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ORINA Y SISTEMAS DE IRRIGACIÓN"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Tipo IVA	Importe IVA	Imp.total IVA	Imp. total máximo
------------	----------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-------------	----------------	------------------	----------------------

Marcado C.E.

Envase individual y estéril con apertura en solapa o pestaña que garantice la liberación completa del contenido del sobre .

En el envase debe figurar: referencia comercial, material de fabricación , talla, fecha de fabricación y caducidad, marcado CE, identificación inequívoca de estéril, de un solo uso, texto al menos en castellano, número de lote, método de esterilización

Al menos en los que se refiere al Marcado C.E. deberán aportar Marcado C.E. de conformidad, con traducción literal al castellano. Directiva sobre productos Sanitarios. Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio.

Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, mediante acreditación.

Exento de DEHP. Libre de latex y ftalatos

1	BOLSAS ALIMENTACIÓN PARENTERAL CON SISTEMA DE LLENADO 3.000/3.500 ML-1.000ML			190.552,00	21%		40.015,92	230.567,92
	<p>Bolsa multicapa, la última fotoprotectora con escala milimetrada con capacidad de 3000/3500 ml y 1.000ML y un 20% más.</p> <p>En la parte superior tendrá soporte tipo asa ajustable a báscula y pie de suero.</p> <p>Sistema de llenado por gravedad.</p> <p>Interior libre de partículas.</p> <p>Conector a las 3 líneas de llenado con pinza de seguridad incorporado y punto de adición de medicamentos con tapón referenciado como de "seguridad", incorporado.</p> <p>Tapón de conector a 3 vías luer-lock envasado individual incluido en la bolsa.</p> <p>Línea de llenado de 3 vías. Con punzón, filtros, pinzas tipo clamp incorporadas y conexión a bolsa.</p> <p>Las pinzas deben poderse cerrar y abrir con una sola mano y no permitir el paso de fluidos cuando esten cerradas</p> <p>Longitud del sistema de llenado entre 50 y 60 cm. Diámetro exterior de 6,8mm e interior de 4,8mm aproximadamente.</p> <p>Material de la bolsa EVA transparente, con una capa interna de etil vinil alcohol copolímero(EVOH) impermeable al oxígeno, esta capa no debe estar en contacto con la nutrición parenteral.</p> <p>En la parte inferior conector a sistemas de infusión.</p>							
	De 3.000ML C.NEXUS 107477	3.4800	27.400	95.352,00	21%	20.023,92		
	De 1.000 ML C.NEXUS 107475	2.8000	34.000	95.200,00	21%	19.992,00		



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1240703775327445926452

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I

"BOLSAS ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ORINA Y SISTEMAS DE IRRIGACIÓN"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Tipo IVA	Importe IVA	Imp.total IVA	Imp. total máximo
2	BOLSA NUTRICION PARENTERAL MULTICAPA ETIL-VINIL-ACETATO CONEXION LUER Bolsa multicapa, la última fotoprotectora con escala milimetrada con capacidad de 250 ml y 500ml y un 20% mas. En la parte superior tendrá soporte tipo asa ajustable a bascula y pie de suero. Sistema de llenado por gravedad. Interior libre de partículas. Conector a las 3 líneas de llenado con pinza de seguridad incorporado y punto de adición de medicamentos con tapón referenciado como de "seguridad", incorporado. Tapón de conector a 3 vías luer-lock envasado individual incluido en la bolsa. Línea de llenado de 3 vías. Con punzón, filtros, pinzas tipo clamp incorporadas y conexión a bolsa. Las pinzas deben poderse cerrar y abrir con una sola mano y no permitir el paso de fluidos cuando estén cerradas. Longitud del sistema de llenado entre 50 y 60 cm. Diámetro exterior de 6,8mm e interior de 4,8mm aproximadamente. Material de la bolsa EVA transparente, con una capa interna de etil vinil alcohol copolímero(EVOH) impermeable al oxígeno, esta capa no debe estar en contacto con la nutrición parenteral. En la parte inferior conector a sistemas de infusión. Material de la bolsa EVA transparente. Servicios: FNUP-UVPP De 250 cc.NEXUS 101858 De 500 cc.NEXUS 107646			20.000	21%		4.200,00	24.200,00
		2,5000	6.000	15.000,00	21%	3.150,00		
		2,5000	2.000	5.000,00	21%	1.050,00		
3	EQUIPO DIURESIS HORARIA C/URINOMETRO 500ML+BOLSA 2 LITROS Material del cono: deberá ser de plástico rígido y la superficie interior totalmente lisa, la superficie exterior dispondrá de rugosidades o muescas que imposibiliten la desconexión de la bolsa y la sonda. Urinómetro de columna o triángulo único, escala milimetrada cada ml hasta 40 ml, cada 5ml desde los 40ml a los 110 ml y cada 20 ml desde los 120 ml a 500 ml. Con fácil lectura de material plástico rígido y transparente. Llave abierto- cerrado o urinómetro integrado en la bolsa de drenaje. Válvulas antireflujo situadas entre el tubo y el urinómetro y otra en la parte superior de la bolsa de recogida de orina. Punto para extracción de muestras para cultivos, con jeringa y sin aguja, situado lo más próximo al cono de acoplamiento. Tubo de drenaje: Será de plástico, antiacodado, flexible, transparente, con una longitud mínima de 90 cm. y amplio diámetro, con pinza tipo clamp. Bolsa de drenaje graduado milimetrada de 100 a 2.500 ml +/- 300ml, de fácil lectura. Grifo de vaciamiento con sistema de recogido incorporado. Filtro de aire antibacteriano e hidrófobo en bolsa y cámara. Para adultos y pediátricos. NEXUS 100110	3,0000	12.000	36.000,00	10%	3.600,00	3.600,00	39.600,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1240703775327445926452

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I

"BOLSAS ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ORINA Y SISTEMAS DE IRRIGACIÓN"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Tipo IVA	Importe IVA	Imp. total IVA	Imp. total máximo
4	BOLSA ORINA 2L CON GRIFO CON VÁLVULA ANTIRRETORNO NO ESTÉRIL Bolsa de PVC con capacidad de 2000 ml con escala de 100 en 100ml serigrafiada de fácil lectura. Válvula antirretorno en la entrada de la bolsa. Doble soldado hermético de la bolsa, con cara delantera transparente y opaca la posterior. Material del cono: Deberá ser de plástico rígido y la superficie interior totalmente lisa, la superficie exterior dispondrá de rugosidades o muescas que imposibiliten la desconexión de la bolsa y la sonda. Con tapon de protección. Tubo de drenaje: Será de polímero plástico, antiacodado, flexible, con una longitud mínima de 90 y 99,75 cm. y amplio diámetro, entre 5,9 y 6,7 mm. Con muescas para soporte a cualquier tipo colgador. Presentación no estéril. NEXUS 100108	0,0990	101.000	9.999,00	10%	999,90	999,90	10.998,90
5	BOLSA ORINA 2L CON GRIFO CON VÁLVULA ANTIRRETORNO ESTÉRIL Bolsa de PVC con capacidad de 2 litros con escala de 100 en 100ml serigrafiada de fácil lectura. Válvula de vaciamiento de higiénica y fácil manipulación. Cierre con una sola mano. Posibilidad de recogerse mediante ojal o similar. Doble soldado hermético de la bolsa, con cara delantera transparente y opaca la posterior. Material del cono: Deberá ser de plástico rígido y la superficie interior totalmente lisa, la superficie exterior dispondrá de rugosidades o muescas que imposibiliten la desconexión de la bolsa y la sonda. Con tapon de protección. Tubo de drenaje: Será de plástico, antiacodado, flexible, con una longitud mínima de 90 y 99,75 cm. y amplio diámetro, entre 5,9 y 6,7 mm. Punto para extracción de muestras para cultivos con jeringa y sin aguja, situado lo más próximo al cono de acoplamiento. Con muescas para soporte a cualquier tipo colgador. Envase individual, estéril, identificación clara del producto y fecha de caducidad. Adulto y pediátrica. NEXUS 103531	0,3417	41.400	14.146,38	10%	1.414,64	1.414,64	15.561,02



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1240703775327445926452

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I

"BOLSAS ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ORINA Y SISTEMAS DE IRRIGACIÓN"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Tipo IVA	Importe IVA	Imp.total IVA	Imp. total máximo
6	BOLSA ORINA 150ML NIÑO ABIERTA Adhesivo hipoalergénico y atraumático. Diseño de la bolsa específico de niño. Bolsa colectora de polímero termoplástico grado medio libre de Ftalatos y DEHP. Bordes de sellado completos sin aristas para evitar fricciones. Sistema evacuador con tapón incorporado en la bolsa colectora. Conexión luer del sistema evacuador para bolsas de diuresis/jeringas. Envase individual, estéril, identificación clara del producto y fecha de caducidad. NEXUS 200509 Servicios: EXIN, UVPP, UH3B	1,0925	4.000	4.370,00	10%	437,00	437,00	4.807,00
7	BOLSA ORINA 150ML NIÑA ABIERTA Adhesivo hipoalergénico y atraumático. Diseño de la bolsa específico de niña. Bolsa colectora de polímero termoplástico grado medio libre de Ftalatos y DEHP. Bordes de sellado completos sin aristas para evitar fricciones. Sistema evacuador con tapon incorporado en la bolsa colectora. Conexión luer del sistema evacuador para bolsas de diuresis/jeringas. Envase individual, estéril, identificación clara del producto y fecha de caducidad. NEXUS 200508 Servicios: EXIN, UVPP, UH3B	1,0900	600	654,00	10%	65,40	65,40	719,40
8	BOLSA ORINA 150ML NIÑA CERRADA Adhesivo hipoalergénico y atraumático con fijación media, con acolchado de foan. Capacidad de 200 ML, milimetrada de 10 en 10 ML. Envase individual, estéril, identificación clara del producto y fecha de caducidad. NEXUS 204120 Servicios: URG5	0,0700	2.400	168,00	10%	16,80	16,80	184,80
9	BOLSA ORINA 150ML NIÑO CERRADA Adhesivo hipoalergénico y atraumático con buena fijación de Óxido de Zinc. Diseño de la bolsa específico de niño. Bolsa colectora de polímero termoplástico grado medio libre de Ftalatos y DEHP. Bordes de sellado completos sin aristas para evitar fricciones. Envase individual, estéril, identificación clara del producto y fecha de caducidad. NEXUS 206389 Servicios: NEON, UH5E	0,5000	6.600	3.300,00	10%	330,00	330,00	3.630,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1240703775327445926452

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I

"BOLSAS ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ORINA Y SISTEMAS DE IRRIGACIÓN"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Tipo IVA	Importe IVA	Imp.total IVA	Imp. total máximo
10	BOLSA ORINA 150ML NEONATAL NIÑA CERRADA Adhesivo hipoalérgico con buena fijación de Óxido de Zinc. Diseño de la bolsa específico de niña. Bolsa colectora de polímero termoplástico grado medio libre de Ftalatos y DEHP. Bordes de sellado completos sin aristas para evitar fricciones. Envase individual, estéril, identificación clara del producto y fecha de caducidad. NEXUS 206279 Servicios: NEON, UH5E	0,5000	2.900	1.450,00	10%	145,00	145,00	1.595,00
11	BOLSA ORINA PREMATURO UNISEX ABIERTA Adhesivo hipoalérgico con buena fijación de Óxido de Zinc. Diseño de la bolsa específico de niño niña. Bolsa colectora de polímero termoplástico grado medio libre de Ftalatos y DEHP. Bordes de sellado completos sin aristas para evitar fricciones. Sistema evacuador con tapón incorporado en la bolsa colectora. Conexión luer del sistema evacuador para bolsas de diuresis/jeringas. Envase individual, estéril, identificación clara del producto y fecha de caducidad. NEXUS 103131 Servicio: NEON	1,6100	2.100	3.381,00	10%	338,10	338,10	3.719,10
12	BOLSA ENEMA ADULTO 1500ML Sistema compacto (bolsa/tubo). Tubo de plástico, flexible, transparente y antiacodado con pinza clamp para regular la salida de 1 metro de longitud +/- 10% El extremo distal del tubo deberá terminar en forma redondeada, con tapa de entrada y lubricada en superficie externa. Bolsa de plástico, transparente, de 1500-2000cc de capacidad con divisiones de 250 cc, de fácil llenado (embudo incorporado), con sistema de sujeción. Envase individual que deberá llevar impreso, clara y visiblemente, la identificación del producto. Presentación no estéril, asépticamente limpio. NEXUS 100212	2,0000	2.000	4.000,00	10%	400,00	400,00	4.400,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1240703775327445926452

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I

"BOLSAS ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ORINA Y SISTEMAS DE IRRIGACIÓN"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Tipo IVA	Importe IVA	Imp.total IVA	Imp. total máximo
13	COLECTOR ORINA AUTOADHESIVO SILICONA CON FUELLE ANTIACODAMIENTO			1.972	10%	197,20	197,20	2.169,20
	Adaptable e hipoalérgico. Adhesivo en el extremo distal. Sistema anti-acodamiento. Doble lengüeta para facilitar su implantación. Envase individual asépticamente limpio. De las siguientes dimensiones:							
	De 25 mm. NEXUS 101204	0,6800	1.200	816,00	10%	81,60		
	De 30 mm. NEXUS 101437	0,6800	1.000	680,00	10%	68,00		
	De 35 mm. NEXUS 101477	0,6800	700	476,00	10%	47,60		
14	BOLSA ORINA PIERNA 750ML TUBO 50CM	0,1800	4.200	756,00	10%	75,60	75,60	831,60
	Bolsa con escala de medición de 250 en 250 ml y capacidad de 750 ml. Tubo de polímero plástico con cono de acoplamiento con muesca, de 45 +/-5 cm de longitud antiacodable, transparente, antitorsión y flexible. Luz interior del tubo de 5mm mínimo. Material del cono: Deberá ser de plástico rígido y la superficie interior totalmente lisa, la superficie exterior dispondrá de rugosidades o muescas que imposibiliten la desconexión de la bolsa y la sonda. Con tapon de protección. Doble soldado hermetico de la bolsa. Válvula antirretorno en la entrada de la bolsa. La cara interna en contacto con la piel será de tejido protector, insonora y la exterior transparente. Con válvula de vaciado de seguridad en el extremo inferior para evitar fugas incorporada. Cintas de sujeción de la bolsa acoplable a la pierna en el extremo superior e inferior. Envasado asépticamente limpio. NEXUS 100183 Servicios: MQ24, URG1							
IMPORTES TOTALES...				290.748,38		52.235,56	342.983,94	

Madrid, 15 de marzo de 2021

DIRECTOR DE ENFERMERIA

Firmado digitalmente por: FLORES GARCIA RUBEN FRANCISCO
Fecha: 2021.03.22 10:07

Fdo.: Rubén Francisco Flores García.

