



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE INFUSIÓN, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS EN EL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA SAN JOSÉ Y SANTA ADELA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de Suministro de Material de Infusión para el Hospital Central de la Cruz Roja San José Y Santa Adela. El plazo de ejecución será de **24 meses** y con **división en tres lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

LOTES	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	Sistema de suero macrogoteo con toma de aire	170.000	0,1700	0,2057
2	Regulador de flujo con punto de inyección	14.000	0,7500	0,9075
3	Llave de tres vías con sistema de seguridad	17.500	1,1500	1,3915

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE SUERO MACROGOTEO CON TOMA DE AIRE

Sistema para la administración de soluciones intravenosas para infusión por gravedad.

- Con punzón perforador que permita el paso de 20 gotas/ml.
- Con toma de aire con filtro antibacteriano y sistema de cierre.
- Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro de partículas de 15 micras en la base.



- Regulador de goteo tipo roller, de máxima precisión conforme a la norma ISO 8536, que permita bloquear el tubo y detener la infusión. Con pinza incorporada para sujetar la alargadera y de fácil manejo con una sola mano.
- Tubo prolongador transparente y flexible, sin memoria de plegado y sin punto de inyección. Con longitud mínima de 150 cm.
- Conexión Luer-Lock macho en el extremo distal protegida con tapón de seguridad que permita el purgado del sistema sin retirarlo y garantice la esterilidad del mismo.
- Sin punto de inyección en toda su extensión.
- Completa estanqueidad del sistema al cerrar el regulador de goteo tipo roller.
- Fácil manejo del envasado en su apertura para respetar al máximo su esterilidad en envase individual estéril.

LOTE 2: REGULADOR DE FLUJO CON PUNTO DE INYECCIÓN

- Sistema de regulación de flujo con punto de inyección en “Y” con válvula bidireccional que impida el uso de agujas.
- Con escala graduada de flujo regulado en ml/h que oscile como mínimo entre los siguientes parámetro: de 5 a 250 ml/h.
- Con alargadera de 30 a 50 cm de longitud de material plástico grado médico transparente, flexible, antiacodable y sin efecto memoria.
- Material lípido resistente, compatible con hemoderivados y fármacos de alto poder caustico.
- Volumen de purgado inferior a 5ml.
- Con conexión Luer-Lock macho giratoria en el extremo distal y Luer-Lock hembra en el extremo proximal.
- Las conexiones deberán estar protegidas para asegurar la esterilidad del sistema.
- Optima visualización de la escala de control, con la flecha marcada de forma indeleble.
- Fiable en la medición, con tope en la regulación y que no permita el giro accidental. Una vez ajustado, el flujo debe permanecer constante durante toda la infusión.
- Ergonómico y de fácil manejo.



LOTE 3: LLAVE DE TRES VÍAS CON SISTEMA DE SEGURIDAD

- Llave de tres vías compacta y ligera para infusiones múltiples.
- Conexión Luer-lock, con un terminal macho giratorio, un terminal hembra y un sistema de circuito cerrado de acceso intravenoso de una sola pieza, fácilmente desinfectable y transparente.
- Debe permitir el flujo bidireccional.
- Con óptima retención de la jeringa y mínimo retorno al desconectarla.
- El dispositivo no debe permitir el uso de aguja.
- Con llave rotatoria y ergonómica de 360º con indicador claro de posición abierto/cerrado, que imposibilite el giro inadvertido de los brazos.
- Material resistente a soluciones hipertónicas, lipídicas, citostáticos y fármacos de alto poder caustico.
- Compatibilidad con sangre y hemoderivados.
- Compatible con resonancia magnética y demás pruebas diagnósticas.
- Con superficie y bordes pulidos para evitar lesiones en la piel.
- Flujo mínimo de 150 ml/min y presión mínima de 3 bares.
- Fácil manejo para evitar movimientos/doblajes del catéter.

3. ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES

Los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato. Deberán presentar:

- Documentación acreditativa de que reúne las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- Certificado del correspondiente y obligado marcado CE otorgado por un organismo notificado según la normativa vigente.
- Certificación acreditativa de que los materiales están libres de látex y DEHP.
- Fichas Técnicas y certificado de calidad de las normas ISO.

Respecto al envasado y etiquetado deberán presentar las siguientes características:

- Envasado individual estéril de fácil apertura.



- Etiquetado en el que figure de forma legible y en español:
 - Denominación del artículo (modelo y referencia comercial).
 - Identificación del fabricante.
 - Marcado CE.
 - Número de lote y fecha de esterilización y caducidad.
 - Método de esterilización utilizado.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.

4.- CONDICIONES GENERALES

4.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

4.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

4.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.



5. MUESTRAS

Se entregarán 5 unidades de cada lote al que presentan oferta. Si es necesario, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras.

Cada licitador entregará en el almacén junto con las muestras, dos relaciones donde se detalle el número de expediente, de lote y nombre del proveedor.

Cada artículo estará etiquetado exteriormente con el nombre de la empresa y número de expediente.

La marca, modelo y referencia de las muestras, deben coincidir con la oferta económica y la oferta técnica.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

