

EXPEDIENTE: 2022-0-6

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA Y CATETER LINEA MEDIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Catéter Central de Inserción Periférica con Sistema de Localización en la Punta y Catéter Línea Media con Técnica Ecoguiada para los Servicios de Oncología y Hematología del Hospital con cesión de uso y durante la vigencia del contrato de 2 ecógrafos para acceso vascular.

**El Expediente consta de los siguientes lotes y características técnicas:**

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1			<p><b>CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA (características comunes a los órdenes 1 y 2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter de poliuretano biocompatible valvulado de 55 cm de longitud y guía de nitinol de 50cm. Termosensible.</li> <li>• Catéter centrimetrado con estilete (fiador) electromagnético y electrodo intracavitario 3CG. Apto para inyección de contraste a altas presiones hasta 5ml/seg. y 300 PSI.</li> <li>• Sistema de fijación adecuado.</li> <li>• 3 Jeringas de 12 ml luer-lock.</li> <li>• 2 válvulas de seguridad conexión luer lock.</li> <li>• Cinta métrica de 50 cm, mínima y graduada en cm.</li> <li>• Gorro quirúrgico.</li> <li>• Aguja hipodérmica de seguridad 25G</li> <li>• Apósito adhesivo transparente de poliuretano de 10x10 cm.</li> <li>• Cobertura quirúrgica incluida: Paño absorbente, paño fenestrado de cuerpo entero (ambidiestro, es decir que valga para inserción en miembro superior izquierdo y derecho).</li> <li>• 10 Gasas 10x10 cm y otras 10 de 5x5 cm</li> <li>• Guantes de talla mediana</li> <li>• Bata talla grande.</li> <li>• Dos Mascarillas</li> <li>• Tijeras</li> <li>• Torniquete.</li> <li>• Toalla absorbente</li> <li>• Gel acústico y funda de ecógrafo</li> <li>• Compresor.</li> <li>• Conjunto de derivaciones para ECG</li> <li>• Soporte de control remoto para comprobación de colocación del PICC y sensor correspondiente.</li> <li>• Kit micro punción consta de microintrodutor pelable de 6 a 8 cm con dilatador, guía flexura de nitinol con punta recta, bisturí de seguridad, aguja introductora de 21G de seguridad y catéter periférico intravenoso de seguridad 20G.</li> <li>• Todo el material anteriormente mencionado se servirá en un único envase estéril y exento de látex.</li> </ul> <p><b>Indicación: Pacientes que requieren terapias intravenosas a medio plazo, superior a 50 días, y que no necesiten la realización de una prueba diagnóstico para asegurar la colocación correcta, especialmente en Oncohematología.</b></p>

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	058284	<b>CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 4 FR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Con 1 luz.</li> </ul>
	2	058283	<b>CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 5 FR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Con 2 luces</li> </ul>
	3	018909	<b>KIT FUNDA-GUÍA</b> Consta de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de 15x120-130 cm, estéril y desechable para cubrir sonda, para inserción de catéter mediante ecógrafo.</li> <li>Gel de 20-25 gr en sobre estéril.</li> <li>2 Bandas elásticas.</li> <li>3 Guías para facilitar la inserción del catéter que deben ser compatibles con el sistema de localización de la punta del catéter</li> </ul>
2	4	018908	<b>CATÉTER LINEA MEDIA DE 4 Fr CON MICROINTRODUCTOR POR TECNICA ECOGUIADA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Catéter de silicona valvulado de 4 Fr y 25 cm a 30 cm de punta cerrada con aleta de sutura y conector acoplable a cualquier sistema de infusión.</li> <li>Con SET microintroduccion universal para catéter línea media 4 Fr</li> </ul> <p><u>Compuesto por:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Introduccion de politetrafluoroetileno de 4fr y 5cm (PTFE).</li> <li>Guía de acero inoxidable de 0.018" y 35 cm de longitud</li> <li>Aguja introductora de 21G</li> <li>Escalpelo</li> </ul> <p><b>Indicación: Pacientes que requieren terapias intravenosas a medio plazo, hasta 6 - 8 semanas, y que no necesiten la realización de una prueba diagnóstico para asegurar la colocación correcta, especialmente en Oncohematología.</b></p>
	5	018909	<b>KIT FUNDA-GUÍA</b> Consta de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de 15x120-130 cm, estéril y desechable para cubrir sonda, para inserción de catéter mediante ecógrafo.</li> <li>Gel de 20-25 gr en sobre estéril.</li> <li>2 Bandas elásticas.</li> <li>3 Guías para facilitar la inserción del catéter que deben ser compatibles con el sistema de localización de la punta del catéter</li> </ul>



La empresa adjudicataria del LOTE 1 durante la vigencia del contrato, entregará en cesión de uso y sin coste adicional para el Hospital, 2 ecógrafos (1 para el Servicio de Hematología y otro para el Servicio de Oncología) que sirvan de guía para la implantación del catéter, con las siguientes características:

- El Sistema debe proporcionar imágenes mediante ultrasonido para la colocación de agujas y catéteres en las estructuras vasculares.
- Constará de 3 componentes:
  - Fuente de alimentación (Adaptador AC externo o batería AC de la unidad) que suministre corriente al escáner. Este sistema debe constar de batería y adaptador interno que permita el funcionamiento como unidad portátil.
  - Escáner que transmita y reciba datos eléctricos de ultrasonido para visualizar mejor las imágenes.
  - Transductor, que convierta las señales eléctricas en acústicas que se transmita hacia el cuerpo. Los impulsos rebotarán en las estructuras sobre las que inciden y vuelven hacia el transductor, el cuál convierta de nuevo los datos acústicos en señales eléctricas. Dichos datos se transmitirán al escáner, donde se generará una imagen de ultrasonido a partir de imágenes ecográficas.
  - Dicho Sistema constará de: Sonda para accesos vasculares. Impresora compatible, Fantoma vascular para ultrasonido, soporte con ruedas para facilitar su manejo, guías de aguja, fundas estériles desechables para cubrir la sonda y gel para ultrasonido.
  - Además, la empresa Adjudicataria se hará cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los ecógrafos, incluyendo el material necesario para su reparación si fuera preciso.

#### **OTROS REQUISITOS:**

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

#### **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
    - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
    - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

## MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **No**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar **más** muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

## FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

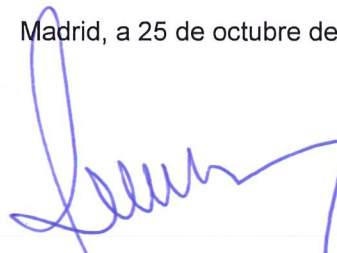
## OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 25 de octubre de 2021



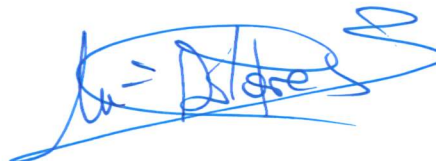
Dña. Gema González Monterrubio  
Supervisora Area de Oncología



D. Jesús Ramos Pereiro  
Supervisor Recursos Materiales



Dña. Carmen Prieto Casarrubios  
Supervisora de Hematología



Dña. Dolores Pérez Cárdenas  
Supervisora H. de Día de Oncología

EXPEDIENTE: 2022-0-6

OBJETO: SUMINISTRO DE CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA Y CATETER DE LINEA MEDIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO						
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	058284	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 4 FR	1.000	1.000	133,90	133.900,00	13.390,000		147.290,000	294.580,000	27005
	2	058283	CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN LA PUNTA 5 FR	260	260	133,90	34.814,00	3.481,400		38.295,400	76.590,800	27005
	3	018909	KIT FUNDA-GUÍA	1.280	1.280	5,30	6.784,00		1.424,640	8.208,640	14.924,800	27004
2	4	018908	CATÉTER LINEA MEDIA DE 4 Fr CON MICROINTRODUCTOR POR TÉCNICA ECOGUIADA	90	90	52,80	4.752,00		997,920	5.749,920	10.454,400	27004
	5	018909	KIT FUNDA-GUÍA	100	100	5,30	530,00		111,300	641,300	1.166,000	27004
								180.780,00	16.871,400	2.533,860	200.185,260	397.716,000