

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2022-1-3 NFU MATERIAL DE INFUSION INTRAVENOSA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO. En virtud de la previsión de actividad del Hospital Universitario de Getafe para el periodo 2022-2024, se ha determinado la necesidad de adquirir MATERIAL DE INFUSION INTRAVENOSA, con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS.

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
1	1	742	Equipos de infusión de soluciones intravenosas por gravedad con toma de aire	826.000	0,130992	0,158500	108.199,17	22.721,83	130.921,00
2	2	56604	Equipos de infusión de soluciones intravenosas por gravedad sin toma de aire.	3.200	0,130000	0,157300	416,00	87,36	503,36
3	3	28236	Sistema fotoprotector para infusión de soluciones intravenosas por gravedad.	200	0,847025	1,024900	169,40	35,58	204,98
4	4	965	Sistema de transfusión sanguínea por gravedad	14.000	0,390000	0,471900	5.460,00	1.146,60	6.606,60
5	5	710	Llave de tres vías.	172.000	0,100000	0,121000	17.200,00	3.612,00	20.812,00
6	6	32591	Llave de tres vías con alargadera de 10 cm de longitud	80.000	0,178512	0,216000	14.280,99	2.999,01	17.280,00
7	7	546	Alargadera de infusión venosa conexión luer-lock macho-hembra 150 cm.	12.000	0,110000	0,133100	1.320,00	277,20	1.597,20
8	8	47093	Alargadera pediátrica con conexión	5.300	0,760000	0,919600	4.028,00	845,88	4.873,88

9	9	734	Regulador de flujo	43.000	0,395041	0,478000	16.986,78	3.567,22	20.554,00
10	10	47999	Tapones para vías de infusión	600.000	0,013223	0,016000	7.933,88	1.666,12	9.600,00
11	11	711	Equipo para medición de PVC	500	9,200000	11,132000	4.600,00	966,00	5.566,00
12	12	33784	Conexión para capnógrafo en anestesia	1.700	0,945000	1,143450	1.606,50	337,37	1.943,87
13	13	33530	Pack autotransfusión	44	165,000000	199,650000	7.260,00	1.524,60	8.784,60
14	14	31090	Sistema de calentamiento y bombeo para sangre o fluidos en quirófano	80	148,760331	180,000000	11.900,83	2.499,17	14.400,00
15	15	41673	Dispositivo de calentamiento de fluidos en quirófano bajo o moderado flujo.	300	9,000000	10,890000	2.700,00	567,00	3.267,00
16	16	48629	Adaptador universal para sistemas IV de administración de agentes citostáticos	17.500	2,050000	2,480500	35.875,00	7.533,75	43.408,75
17	17	48690	Punzón para botellas y bolsas con válvula mecánica de seguridad para acceso sin aguja y filtro de venteo	45.000	1,400000	1,694000	63.000,00	13.230,00	76.230,00
18	18	58508	Conector o adaptador giratorio de seguridad para administración intravenosa de citostáticos.	17.000	1,981818	2,398000	33.690,91	7.075,09	40.766,00
19	19	61132	Punzón universal para acceso a botellas con toma de aire	6.500	1,250000	1,512500	8.125,00	1.706,25	9.831,25
20	20	61681	Set de línea de infusión con filtro, punzón y conexión de seguridad en "Y" para preparación de citostáticos.	5.000	4,200000	5,082000	21.000,00	4.410,00	25.410,00
21	21	21048	Filtro para inyección y aspiración de 0,2 micras	2.500	0,400000	0,484000	1.000,00	210,00	1.210,00
22	22	37060	Filtro infusión de 0,2 micras con alargadera	400	2,350000	2,843500	940,00	197,40	1.137,40
23	23	42681	Filtro de 1,2 micras con alargadera para infusión de nutrición parenteral y emulsiones lipídicas	400	2,950000	3,569500	1.180,00	247,80	1.427,80
24	24	50802	Conector de seguridad para acceso sin aguja.	40.000	0,272727	0,330000	10.909,09	2.290,91	13.200,00



25	25	28227	Alargadera presión arterial conexión luer- lock macho-macho	800	0,200000	0,242000	160,00	33,60	193,60
26	26	54850	Extensión bifurcada con conectores de seguridad para acceso sin aguja	25.000	1,590000	1,923900	39.750,00	8.347,50	48.097,50
27	27	35040	Adaptador a caudalímetro D.I.S.S. para línea de oxígeno	2.000	0,280000	0,338800	560,00	117,60	677,60
28	28	50676	Sistema múltiple para administración de soluciones intravenosas.	800	27,630000	33,432300	22.104,00	4.641,84	26.745,84
29	29	65781	Jeringa precargada con 5 ml de Cloruro Sódico al 0,9% (Na Cl 0,9%)	780.000	0,229917	0,278200	179.335,54	37.660,46	216.996,00
30	30	65780	Jeringa estéril precargada con 10 ml de Cloruro Sódico al 0,9% (Na Cl 0,9%)	110.000	0,606777	0,734200	66.745,45	14.016,55	80.762,00
31	31	51983	Filtro para inyección/aspiración 5µm.	2.800	1,383140	1,673600	3.872,79	813,29	4.686,08
32	32	52227	Infusor multifunción administración medicación 100-200 ml/h	100	18,181818	20,000000	1.818,18	181,82	2.000,00
33	33	52228	Infusor multifunción administración medicación 300 m	80	25,590091	28,149100	2.047,21	204,72	2.251,93
34	34	65112	Solución para sellado catéter venoso central heparina con antimicrobiano	450	42,644628	51,600000	19.190,08	4.029,92	23.220,00
35	35	66704	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres	235	92,500000	111,925000	21.737,50	4.564,88	26.302,38
36	36	66851	Tapón para vía de infusión con desinfectante	93.000	0,228512	0,276500	21.251,65	4.462,85	25.714,50
37	37	67441	Conector para inyección sin aguja amarillo	2.000	2,800000	3,388000	5.600,00	1.176,00	6.776,00

TOTAL PROCEDIMIENTO	763.953,97	160.005,14	923.959,11
----------------------------	-------------------	-------------------	-------------------



2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA LOTE

LOTE 1: Sistema de macrogoteo para infusión de soluciones intravenosas por gravedad **con** toma de aire, de material plástico histocompatible, transparente y flexible, compuesto por:

- Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara con dos orificios como mínimo, que permita un factor de goteo de 20 gotas/ml. Con protector transparente contra pinchazos accidentales. No debe doblarse en la inserción ni precisar pre punción de la membrana del recipiente. Sin pérdida de fluido durante todo el procedimiento de infusión. Para conexión a bolsas y botellas.
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de partículas incorporado con un tamaño de poro de 15 micras para la retención de partículas, toma de aire con tapón, filtro hidrófobo y antibacteriano incorporado. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.
- Regulador de flujo tipo rodillo, preciso, estable a lo largo del tiempo, no se debe producir caída libre de fluido cuando el rodillo esté cerrado manteniendo la estanqueidad total del sistema. Que permita manejo con una sola mano, con soporte incorporado para la sujeción del sistema.
- Tubo prolongador flexible de material anti pliegue sin memoria de plegado instantáneo, transparente. Sin punto de inyección. Longitud de 150cm-200cm. Diámetro interno de 3 mm y externo de 4-4,1 mm. Conexión luer-lock macho rotatoria en el extremo distal adaptable a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de líquido. Con tapón protector de fácil retirada.
- Exento de látex y DEHP. Estéril, desechable, envase individual mixto, solapa de fácil apertura.

LOTE 2: Sistema macrogoteo para infusión de soluciones intravenosas por gravedad **sin** toma de aire, de material plástico histocompatible, transparente y flexible, compuesto por:

- Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara con dos orificios como mínimo, que permita un factor de goteo de 20 gotas/ml. Con protector transparente contra pinchazos accidentales. No debe doblarse en la inserción ni precisar pre punción de la membrana del recipiente. Sin pérdida de fluido durante todo el procedimiento de infusión. Para conexión a bolsas y botellas.
- Cámara de goteo transparente y flexible **sin** toma de aire. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.
- Regulador de flujo tipo rodillo, preciso, estable a lo largo del tiempo, no se debe producir caída libre de fluido cuando el rodillo esté cerrado manteniendo la estanqueidad total del sistema. Que permita manejo con una sola mano, con soporte incorporado para la sujeción del sistema.
- Tubo prolongador flexible de material anti pliegue sin memoria de plegado instantáneo, transparente. Sin punto de inyección. Longitud de 150cm-200cm. Diámetro interno de 3 mm y externo de 4-4,1 mm. Conexión luer-lock macho en el extremo distal, con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de líquido. Con tapón protector de fácil retirada.
- Exento de látex y DEHP. Estéril, desechable, envase individual mixto, solapa de fácil apertura.



LOTE 3: Sistema macrogoteo fotoprotector de material histocompatible para infusión de soluciones fotosensibles intravenosas por gravedad.

- Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara que permite un factor de goteo de 20 gotas/ml. Con orificio de entrada y con protector contra pinchazos accidentales. No debe doblarse en la inserción. Sin pérdida de fluido durante todo el procedimiento de infusión.
- Cámara de goteo transparente que permita ver el contenido y flexible con filtro de partículas incorporado con un tamaño de poro de 15 micras, toma de aire con tapón, filtro hidrófobo y antibacteriano incorporado. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.
- Regulador de flujo tipo rodillo, preciso, estable a lo largo del tiempo, no se debe producir caída libre de fluido cuando el rodillo esté cerrado manteniendo la estanqueidad total del sistema. Que permita manejo con una sola mano, con soporte incorporado para la sujeción del sistema.
- Tubo prolongador flexible de material anti pliegue sin memoria de plegado instantáneo, translúcido fotoprotector de baja absorción. Sin punto de inyección. Longitud de 150cm-230cm. Diámetro interno de 3 mm y externo de 4-4,1 mm.
- Conexión luer-lock macho en el extremo distal adaptable a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa, con tapón protector.
- Exento de látex, PVC y DEHP. Estéril, desechable, envase individual, solapa de fácil apertura.

LOTE 4: Sistema de material histocompatible para transfusión sanguínea por gravedad, compuesto por:

- Punzón perforador no venteado, rígido, especial para bolsas de sangre y derivados, protegido por tapón que asegure la esterilidad del sistema hasta su uso, con tubo de entrada en la cámara, que permita una precisión de flujo de 20 gotas/ml. No debe producirse pérdidas de fluido después de perforar el recipiente ni mientras dure el procedimiento.
- Doble cámara de goteo no ventada, transparente, flexible que facilite el procedimiento de cebado, con filtro incorporado específico para hemoderivados con un tamaño de poro de 200 micras. Debe existir separación entre el filtro y la segunda cámara para que no se produzcan obstrucciones.
- Tubo prolongador transparente, flexible, sin memoria de plegado instantáneo, anti acodamiento, sin punto de inyección, longitud 150cm-200cm. En Extremo distal conexión “Luer-Lock” macho giratoria con protector antimicrobiano, compatible con cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa.
- Regulador de flujo tipo rodillo, preciso, estable a lo largo del tiempo, no se debe producir caída libre de fluido cuando el rodillo esté cerrado manteniendo la estanqueidad total del sistema. Que permita manejo con una sola mano, con soporte incorporado para la sujeción del sistema.
- Exento de látex y DEHP. Estéril, desechable, envase individual, solapa de fácil apertura.

LOTE 5: Llaves de tres vías para proporcionar conexiones adicionales, diseño:

- Cuerpo central de policarbonato, de una sola pieza, transparente, apirógeno, diseño atraumático, con superficies pulidas y bordes redondeados, sin rebabas para evitar lesiones en la piel, irrompible y compatible con la aplicación de antisépticos de base alcohólica, clorhexidina, la perfusión de hemoderivados, lípidos, Taxol, citostáticos y fármacos de alto poder cáustico durante al menos 24 horas.
- Dos entradas conexión luer-lock hembra y una salida conexión luer-lock macho rotatoria (móvil) adaptable a catéter y a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa que permita su ajuste sin necesidad de girar el cuerpo de la llave. Los conectores deben cumplir con la normativa ISO 594. Con radio de

giro de 360°, identificador óptico claro de la posición de apertura / cierre y flechas indicadoras de la dirección del flujo bien marcadas. Tapón en cada una de las entradas y protector en el extremo macho.

- Presión hidrostática testada a soportar 3-5 bar.

- Volumen residual mínimo ($\leq 0,25\text{ml.}$)

- Fácil manejo, bien lubricada que no oponga mucha resistencia al giro y éste se pueda realizar con una sola mano.

- Estéril de un solo uso. Exento de látex y ftalatos y de PVC en su interior. Envase mixto individual, con solapa de fácil apertura.

LOTE 6: Llave de tres vías con alargadera de 10 cm de longitud.

Para operaciones de infusión o transfusión donde sea necesaria una prolongación de las vías venosas y alguna conexión adicional. Llaves de tres vías con alargadera de 10 cm de longitud. Diseño:

- Cuerpo central de la llaves de tres vías de policarbonato, de una sola pieza, transparente, apirógeno, diseño atraumático, con superficies pulidas y bordes redondeados sin rebabas para evitar lesiones en la piel, irrompible y compatible con la aplicación de antisépticos de base alcohólica, clorhexidina, la perfusión de hemoderivados, lípidos, fármacos citostáticos, compatible con TAXOL y, en general, fármacos de alto poder cáustico durante al menos 24 horas.

- Dos entradas conexión luer-lock hembra y una salida con alargadera de 10cm (+2 cm), DI de 2-3 mm, tubo transparente, flexible, material anti acodamiento, unido a la llave formando una sola pieza sin posibilidad de desconexión y terminal en conexión luer-lock macho rotatoria (móvil) adaptable a catéter y a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa que permita su ajuste sin necesidad de girar el cuerpo de la llave. Los conectores deben cumplir con la normativa ISO 594. Con radio de giro de 360°, identificador óptico claro de la posición de apertura / cierre con flechas indicadoras de la dirección del flujo bien marcadas. Tapón en cada una de las entradas y protector en el extremo macho de salida.

- Presión hidrostática testada a soportar 3-5 bar.

- Llave de fácil manejo, bien lubricada que no oponga mucha resistencia al giro y éste se pueda realizar incluso con una sola mano. Exento de látex y ftalatos y de PVC en su interior.

- Envase individual estéril, con solapa de fácil apertura.

LOTE 7: Alargadera de infusión venosa conexión luer-lock macho-hembra 150 cm.

Para utilizar cuando es necesaria una prolongación de las vías de conexión venosa.

- Tubo alargador de material flexible, resistente e histocompatible, antiacodable sin memoria de plegado instantáneo y transparente.

- Conexiones luer-lock macho y luer hembra ambas con tapones protectores de esterilidad.

- Longitud $\geq 150\text{cm}$, Diámetro interno de 3 mm y externo de 4-4,1 mm.

- Compatible con lípidos, sangre y hemoderivados, medicamentos citostáticos y fármacos de alto poder caustico.

- Adaptable a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa. Extremo proximal con alertas que faciliten el giro de la conexión hembra.
- Volumen de purgado $\leq 11,5$ ml.
- Estéril, de un solo uso. Exento de látex y DEHP y de PVC en el interior. Envase mixto individual con solapa de fácil apertura.

LOTE 8: Alargadera pediátrica

Para utilizar cuando es necesaria una prolongación de las vías de conexión venosa en pacientes del área de pediatría/neonatología.

- Alargadera pediátrica de material histocompatible con punto de inyección en “Y” o en “T”.
- Longitud 10 cm (± 2 cm), calibre 1mm.
- Conexiones luer macho y hembra con tapones protectores de esterilidad.
- Material anti acodamiento.
- Con un punto de inyección en “Y” o en “T” y clamp.
- Volumen de purga $\leq 0,40$ ml.
- Envase individual estéril, con solapa de apertura, exento de látex.
- Presión hidrostática soportada ≤ 2 bar.
- Adaptable a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa.

LOTE 9: Regulador de flujo

Regulador de infusión de fluidos para administración intravenosa por gravedad, compuesto por:

- Tubo de material histocompatible flexible y transparente, sin efecto memoria inmediato y anti acodamiento. Extremos proximal y distal con conexiones luer-lock (hembra en la zona proximal y macho en la distal) con tapones/protectores en ambos extremos fácilmente separables y que mantengan la esterilidad interna fuera del envase. Compatible con sistemas y accesorios estándar para infusión intravenosa.
- Sistema ergonómico de regulador de flujo, con escala indeleble, imborrable y bien visible de marcas claras en el dial que permitan establecer una velocidad de flujo específica que debe permanecer constante durante todo el proceso de infusión, escala graduada en ml/h, desde 5ml mínimo a 250 ml o más y posición marcada claramente de “abierto” y “cerrado” y marca clara y visible del flujo seleccionado. El giro del dispositivo debe realizarse sin saltos, permitiendo el paso de forma precisa por todas las marcas de dosificación de forma ascendente y descendente.
- Longitud 40-50 cm. Sin punto de inyección. Material compatible con soluciones glucosadas \geq al 10%, lípidos, fármacos citostáticos y otros medicamentos de alto poder caustico. Los tubos de entrada y salida deben estar alineados independientemente de la posición del dial asegurando la máxima precisión de la infusión.
- Desechable, envase individual mixto, estéril, con solapa de apertura, exento de látex y ftalatos

LOTE 10: Tapones para vías de infusión

Tapones para la oclusión rápida de llaves de tres pasos, catéteres IV (Periféricos y CVC) si fuera preciso y/o adaptadores de infusión.

- Dispositivo sin membrana perforable.
- Forma cilíndrica.
- Color blanco.
- Plástico rígido de grado médico, apirógeno.
- Conexión luer-lock macho universal.
- Con superficies pulidas y bordes redondeados para evitar lesiones en la piel.
- Debe permitir un cierre preciso y seguro.
- Estéril. De un solo uso. Exento de látex. Envase individual que permita visualización del producto.

LOTE 11: Equipo para medición de PVC

- Tubo manométrico rígido, de material histocompatible de 45 cm (± 2 cm) de longitud, llave de tres vías en su extremo inferior sin alargadera unida al tubo, con escala graduada desde - 4 a 34 cm (± 2 cm).
- Tamaño de los dígitos mayor o igual de 0.4 cm, para que permita realizar la mejor lectura y visualización, con protector en su extremo superior, anilla exterior deslizante para señalar la última lectura, sistema doble de fijación mediante piezas moldeadas deslizantes y elásticos que faciliten su emplazamiento.
- Con tapones protectores de esterilidad.
- Compatible con sistemas y accesorios para infusión intravenosa, agujas de punción lumbar de distintos calibres (incluidos calibres pediátricos)
- Estéril Envase individual con solapa de apertura. Exento de Látex.

LOTE 12: Conexión para capnógrafo en anestesia.

- Alargadera para monitorización de la presión de CO₂ (capnógrafo), tubo de un diámetro interior de 1,2 mm y exterior de 2,8 mm, consistente en una alargadera de 2,5 m a 3 m de longitud, flexible sin memoria de plegado instantáneo.
- Con conexión luer-lock macho-macho en los extremos.
- Transparente para permitir ver su interior y detectar posibles oclusiones.
- Estéril. Envase individual con solapa de apertura. Exento de Látex.



LOTE 13: Pack autotransfusión

Compuesto por:

- Equipo de autotransfusión: Diseñado para la recuperación de sangre extravasada en el campo operatorio o durante el periodo postoperatorio. Compacto. Automático. Montaje intuitivo. Autoselección de protocolos. Control de fluidos. Sistema silencioso. Transportable en carro integrado. Alta velocidad de proceso. Sensores de seguridad. Calidad y eficacia.. Voltaje 220V $\pm 10\%$. Frecuencia 47-63 Hz. Velocidad centrífuga 2050-5650rpm. Bomba que funcione entre 0-1000mL/min.
- Reservorio de autotransfusión: Permite recolectar y filtrar la sangre aspirada del campo operatorio o de los drenajes postoperatorios. Con tres tomas para la entrada de la sangre aspirada, tomas de conexión a vacío y al equipo de autotransfusión. Filtro de 150 μ y escalas calibradas para indicar su volumen en ml. Ajustable a la línea de aspiración/anticoagulante y al equipo de autotransfusión, campana de separación. Capacidad: 3000 ml. Rígido de PVC. Estéril y apirógeno. De un solo uso.
- Línea conjunta aspiración/anticoagulación autotransfusión. Para la recogida de la sangre derramada en el campo operatorio, formada por tubo de doble sección y con adaptador para la conexión al reservorio de autotransfusión. Estéril y apirógena. De un solo uso.

Características equipamiento e instalación de los equipos en cesión

- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.

Instalación del equipamiento

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- La cesión de los equipos de autotransfusión llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
 - Firma del contrato
 - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.

- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 1 mes desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del producto, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

Mantenimiento

- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta de la empresa adjudicataria
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- Asistencia técnica incluyendo piezas de repuesto y sustitución del equipo en caso de avería grave, siempre que no sea derivado de un mal uso del equipo.
- Si fuera necesario, revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria
- La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

LOTE 14: Sistema de calentamiento y bombeo para sangre o fluidos.

Compuesto de:

- Bomba peristáltica rotatoria de rodillos con precisión $\pm 5\%$, flujo progresivo controlable de 0 a 600 ml/min, visualización de la presión y del volumen real infundido, detector de presión en la línea con medición continua. Sistema de calentamiento por calor seco, indicador de temperatura a la salida, temperatura objetivo 41°C.
- Fungible: set con conexión en Y con dos punzones compatibles con todo tipo de bolsas y contenedores, tubuladura de PVC y silicona (en la parte que se introduce en el rotor de la bomba peristáltica). Atrapa burbujas con filtro de 200 micrones en la entrada y la salida. Conexión Luer Lock en ABS. Casete en PVC para introducir en la bomba.
- Estéril por EO, exento de látex.

Características equipamiento e instalación de los equipos en cesión

- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.

Instalación del equipamiento

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- La cesión de los equipos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
 - Firma del contrato
 - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 1 mes desde la firma del contrato.

- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del producto, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

Mantenimiento

- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta de la empresa adjudicataria
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- Asistencia técnica incluyendo piezas de repuesto y sustitución del equipo en caso de avería grave, siempre que no sea derivado de un mal uso del equipo.
- Si fuera necesario, revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria
- La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

LOTE 15: Dispositivo de calentamiento de fluidos en quirófano bajo o moderado flujo.

Compuesto de:

-Equipo: compacto peso $3\text{kg} \pm 500\text{ g}$, temperatura de ajuste en el equipo $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, que pueda alcanzar flujos de hasta 150 ml/m , con asa o similar para el transporte, pantalla para visualizar temperatura programada de forma clara e inequívoca incluso en condiciones de quirófano con baja luminosidad por requerimiento de la cirugía, alarma audible/visual para detectar sobre temperatura respecto de la programada, diseño interno para una máxima transferencia de calor y sin puntos calientes, abrazadera para sujeción segura. Que permita la limpieza y desinfección con los productos utilizados habitualmente en el medio hospitalario.

-Set de calentamiento para administración, estéril, desechable, tipo cartucho de inserción intuitiva.

Línea de infusión de 150 cm \pm 5cm, con cámara atrapa burbujas con puerto de aspiración de aire sin aguja para la prevención de embolismo intra venoso, pinza tipo “roler”, clamp en ambos terminales diferenciados por color y tapones protectores de la esterilidad.

Libre de látex, ftalatos y aluminio.

Características equipamiento e instalación de los equipos en cesión

- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.

Instalación del equipamiento

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- La cesión de los equipos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
 - Firma del contrato
 - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 1 mes desde la firma del contrato.

- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del producto, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

Mantenimiento

- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta de la empresa adjudicataria
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- Asistencia técnica incluyendo piezas de repuesto y sustitución del equipo en caso de avería grave, siempre que no sea derivado de un mal uso del equipo.
- Si fuera necesario, revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria
- La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

LOTE 16: Adaptador universal para sistemas IV de administración de agentes citostáticos

Adaptador universal para sistemas IV de administración de agentes citostáticos por bomba con válvula mecánica de seguridad compatible con sangre y derivados, lípidos, fármacos citostáticos y otros medicamentos peligrosos. Compuesto de:

-Tubo de PVC libre de FTALATOS. Medidas: DI 4,8 x DE 6,8mm, con tapón de polietileno.

-Válvula Luer Lock macho, para uso sin aguja, giratoria, alto flujo, no desconectable con sistema anti goteo que garantice el circuito cerrado una vez desconectado.

Materiales: Policarbonato y silicona.

-Volumen de purgado ≤ 1 ml. Estéril. Un solo uso.

-Las conexiones a sistemas de administración deben evitar la generación de aerosoles, la fuga de medicación y la contaminación microbiológica en todas las fases del proceso.

APORTANDO CERTIFICADOS MEDIANTE ESTUDIOS DEL CUMPLIMIENTO DE DICHAS CARACTERISTICAS (Según Anexo 1 Resolución 51/2018 de la Comunidad de Madrid) así como. DISPONIBILIDAD DE ESTUDIOS DE COMPATIBILIDADES CON FARMACOS CITOSTATICOS).

LOTE 17: Punzón para botellas y bolsas con válvula mecánica de seguridad para acceso sin aguja y filtro de venteo. Compuesto por:

-Punzón con filtro de venteo y tapón ABS.

-Conector de válvula mecánica de seguridad hembra para utilización sin agujas (según características lote 24), con sellado bidireccional que se abre automáticamente cuando es activado por una conexión Luer macho. Espacio muerto reducido. Debe mantener una barrera estéril durante 7 días o 600 activaciones.

-Volumen de purgado $\leq 0,35\text{ml}$. Estéril. Un solo uso.

-La conexión a sistemas de administración debe evitar la generación de aerosoles, la fuga de medicación y la contaminación microbiológica en todas las fases del proceso.

APORTANDO CERTIFICADOS MEDIANTE ESTUDIOS DEL CUMPLIMIENTO DE DICHAS CARACTERISTICAS (Según Anexo 1 Resolución 51/2018 de la Comunidad de Madrid) así como. DISPONIBILIDAD DE ESTUDIOS DE COMPATIBILIDADES CON FARMACOS CITOSTATICOS)

LOTE 18: Conector o adaptador giratorio de seguridad para administración intravenosa de citostáticos.

Conector o adaptador giratorio compatible con sangre y derivados, lípidos, diluyentes, fármacos antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos. Compuesto por:

-Válvula Luer Lock macho para uso sin aguja, giratoria, alto flujo, no desconectable con sistema anti goteo, debe garantizar el circuito cerrado una vez desconectado del paciente.

-Material de composición: policarbonato y silicona. Volumen aproximado de purgado de $0,10\text{ml}$ ($\pm 10\%$).

-El conector o adaptador se activa únicamente cuando se conecta a un conector luer hembra. Debe proteger frente a la producción de aerosoles y gotas cuando se utiliza con equipos de administración IV

-Debe mantener barrera estéril durante 7 días

-Nº de activaciones certificadas ≥ 100 .

-Estéril. Un solo uso.

-Debe evitar la generación de aerosoles, la fuga de medicación y contaminación microbiológica en todas las fases del proceso. Disponibilidad de estudios de compatibilidades con fármacos citostáticos certificados mediante estudios.

LOTE 19: Punzón universal para acceso a botellas con toma de aire



Dispositivo con punzón para reconstitución y dilución con válvula mecánica de seguridad. Sistema compuesto por:

- Válvula hembra para utilización sin aguja con sello bidireccional que se abre automáticamente cuando es activado por una conexión Luer macho (según características descritas en lote 24), espacio muerto reducido.
- Debe mantener una barrera estéril durante 7 días y entre 200 y 600 activaciones.
- Doble filtro de aire hidrofóbico de 0,2 micras. Punzón con tapón de protección. Volumen de purga 0,10ml (\pm 0,2 ml) Compatible con sangre y derivados, fluidos biológicos, lípidos, fármacos citostáticos, diluyentes y fármacos de alto poder cáustico.
- El dispositivo debe proporcionar control frente a contaminación evitando la generación de aerosoles, la fuga de medicación y la contaminación microbiológica en todas las fases del proceso, incrementando la seguridad durante su uso.
- Estéril. Envase individual. Exento de látex.

DISPONIBILIDAD DE ESTUDIOS DE COMPATIBILIDADES CON FARMACOS CITOSTATICOS.CERTIFICADOS MEDIANTE ESTUDIOS DEL CUMPLIMIENTO DE DICHAS CARACTERISTICAS (Según Anexo 1 Resolución 51/2018 de la Comunidad de Madrid)

LOTE 20: Set de línea de infusión con filtro, punzón y conexión de seguridad en “y” para preparación de citostáticos.

Sistema cerrado de dilución para uso con fármacos citotóxicos que requieren ser filtrados durante su administración (tipo Taxol) compuesto por:

- Punzón para bolsa con filtro hidrófobo de venteo de 0,22 micras, puerto de conexión en “y” a válvula mecánica de bioseguridad hembra para transferencias de fármaco a bolsa. --Línea de poliuretano con filtro plano incorporado de baja afinidad proteica y de 22 μ , clamp entre punzón y filtro, volumen de purgado interno del sistema 4,6 ml (\pm 0,2 ml). -Conexión Luer macho con válvula bioseguridad incorporada.
- Estéril. Envase individual. Exento de látex.
- Debe mantener una barrera estéril durante 7 días.
- Sistema cerrado que debe evitar la generación de aerosoles, la fuga de medicación y la contaminación microbiológica en todas las fases del proceso.

DISPONIBILIDAD DE ESTUDIOS DE COMPATIBILIDADES CON FARMACOS CITOTATICOS CERTIFICADOS MEDIANTE ESTUDIOS DEL CUMPLIMIENTO DE DICHAS CARACTERISTICAS (Según Anexo 1 Resolución 51/2018 de la Comunidad de Madrid)

LOTE 21: Filtro para inyección y aspiración de 0,2 micras

Filtro hidrofóbico antibacteriano de utilización entre aguja y jeringa en la esterilización y depuración de soluciones preparadas para su administración por vía IV, epidural o subcutánea mediante la eliminación de partículas de desecho inadvertidas, contaminantes microbianos y sus endotoxinas asociadas, aire, nano partículas y burbujas de gases.

- Diseño tipo “peonza”, conexiones Luer-Lock macho y hembra.
- Membrana blanca de nylon de 0,22 μm . Resistente a la presión (presión máxima 5,2 bar).
- Volumen de purga $\leq 50 \mu\text{L}$.
- Estéril, apirógeno. Desechable. Exento de látex. En envase individual.

LOTE 22: Filtro infusión de 0,2 micras con alargadera

- Filtro bacteriano plano con alargadera para eliminación de aire y retención de partículas, bacterias y endotoxinas en administraciones intravenosas.
- Membrana alta eficacia de 0.2 μm , con tubo alargador flexible transparente longitud 18cm (± 1 cm, filtro y conexiones incluidos), con clamp y sin punto de inyección.
- Volumen de purgado $\leq 0,7$ ml (incluyendo alargadera). Conexiones luer lock con protectores de esterilidad en ambos extremos, sin punto de inyección.
- Compatible con la utilización de bomba de infusión y la administración a pacientes neonatales y pediátricos.
- Tiempo de permanencia hasta 24horas.
- Canal de fluido estéril y apirógeno.
- Desechable. Envase individual estéril. Exento de látex y ftalatos.

LOTE 23: Filtro de 1,2 micras con alargadera para infusión de nutrición parenteral y emulsiones lipídicas

Filtro para pasar lípidos de mezclas completas de nutrientes y emulsiones lipídicas.

- Elimina el aire, retiene partículas de desecho, contaminantes microbianos, hongos, esporas y grandes gotas de lípidos.
- Con membrana de baja unión a proteína de 1,2 μm . Con tubo alargador flexible transparente de longitud 35cm (± 2 cm, filtro y conexiones incluidos), con clamp y sin punto de inyección.
- Volumen purgado $\leq 1,2$ ml (incluyendo alargadera).
- Conexiones luer lock con protectores de esterilidad en ambos extremos. Adaptable a sistemas de infusión estándar y compatible con la utilización de bomba de infusión y la administración a pacientes neonatales y pediátricos.
- Canal de fluido estéril apirógeno.
- Tiempo de permanencia hasta 24horas.
- Desechable. Envase individual estéril Exento de látex y ftalatos.

LOTE 24: Conector de seguridad para acceso sin aguja.



Dispositivo cerrado de seguridad para administración de soluciones intravenosas y extracción de sangre sin utilización de aguja y sin necesidad de desconexión del sistema.

Características:

- Volumen de purgado $\leq 0,09\text{ml}$ acreditado en ficha técnica.
- Conexión compatible con luer y Luer-Lock. La conexión luer-lock macho debe contar con tapa protectora que asegura la total esterilidad de la válvula hasta su conexión a otro dispositivo.
- Sistema cerrado microbiológica y mecánicamente, superficie sin recodos, surcos o ranuras, de fácil limpieza y desinfección. Compatible con tapones desinfectantes de base alcohólica y clorhexidina.
- Válvula mecánica con tecnología tipo split septum que permita flujo bidireccional lineal, laminar y recto.
- Compatible con lípidos, sangre y hemoderivados, citostáticos, medicamentos peligrosos durante 7 días mínimo
- Canal de paso transparente para visualizar mejor el paso de fluidos y el lavado.
- Cierre automático y hermético en las desconexiones del dispositivo que reduzca el riesgo de vaporizaciones y permita una correcta retención de la jeringa o cualquier dispositivo que se conecte (conexión seca).
- Válvula interna de desplazamiento neutro o ligeramente positivo (máximo 0,03 ml de desplazamiento).
- Uso compatible tanto en vías venosas, como en arteriales.
- Compatible con TEC/IRM, exento de materiales metálicos.
- Carcasa exterior de una sola pieza, membrana interna de silicona o similar.
- Sin espacios muertos.
- Debe mantener la barrera estéril activa durante al menos 7 días.
- Garantía de estanqueidad de la vía durante un nº de activaciones mínimas acreditadas ≥ 300 .
- Presión hidrostática testada a soportar ≥ 20 bar.
- Debe permitir un flujo mínimo a gravedad ≥ 140 ml/minuto permitiendo también la administración de bolos con jeringa y administración con bomba de infusión.
- Flujo máximo de infusión $\geq 10\text{ml/seg}$.
- Estéril. Envase individual. Exento de látex. No reutilizable.
- Acreditación de estudios clínicos con evidencia científica que avalen las propiedades de éste artículo para la reducción de infecciones nosocomiales.

LOTE 25: Alargadera presión arterial conexión luer- lock macho-macho

Para utilizar cuando es necesaria una prolongación de las vías de conexión arterial en la realización de mediciones.

Tubo de material plástico histocompatible, transparente que permita observar la interfase de aire y líquidos durante el proceso de purgado y medición, sin punto de inyección Características:



- Longitud 50-60cm., ØDI 1,50-2,00 mm. En ambos extremos conexión luer-lock macho, superficies pulidas y bordes redondeados para evitar lesiones de la piel, con protectores de esterilidad.
- Gran resistencia al acodamiento, sin memoria de plegado instantáneo, no debe artefactuar la curva de registro de presión mostrando señales hemodinámicas homogéneas y seguras.
- Bajo volumen de purgado ($\leq 1,35$ ml).
- Estéril. Exenta de látex. No reutilizable.

LOTE 26: Extensión bifurcada con conectores de seguridad para acceso sin aguja

Dispositivo venoso cerrado, de alto flujo para operaciones de infusión o transfusión donde sea necesaria una prolongación de las vías venosas de conexión y alguna conexión adicional.

Permite la administración de soluciones compatibles disminuyendo el riesgo de colonización bacteriana y el sangrado tras la retirada de la línea de infusión o jeringa.

Diseño de la extensión bifurcada:

- línea central de, al menos, 5 cm de longitud con clamp deslizante opcional y dos extensiones transparentes en “Y” de la misma longitud y calibre con clamp deslizante en ambas, flexibles que impidan el acodamiento, terminadas en conectores de seguridad para acceso venoso sin aguja (según características descritas en lote 24) en ambas extensiones.
- Longitud total del sistema entre 15-18 cm.(conexiones no incluidas)
- Extremo distal de conexión a catéter con conector luer lock macho giratorio, tapón de protección y filtro hidrófobo, adaptable a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa.
- Debe permitir una velocidad de flujo mínima ≥ 140 ml/minuto ya sea mediante la administración en bolos con jeringa, en infusión por gravedad y mediante bomba de infusión.
- Volumen de purgado máximo $\leq 1,6$ ml.
- Compatible con la administración de lípidos, sangre y hemoderivados, citostáticos y medicamentos peligrosos, y con la aplicación de tapones desinfectantes de base alcohólica y clorhexidina.
- Exento de materiales metálicos, compatible con resonancia magnética y demás pruebas diagnósticas.
- Nº de activaciones mínimas acreditadas ≥ 300 , debe mantener la barrera estéril ≥ 7 días.
- Libre de látex y DEHP.
- Envase individual mixto, estéril. No reutilizable.

LOTE 27: Adaptador a caudalímetro D.I.S.S. para línea de oxígeno



Adaptador de oxígeno Diss hembra para conexión entre el flujómetro de oxígeno con salida DISS estándar y la mascarilla o cánula nasal.

-Material plástico rígido.

-Extremo con diseño de tuerca giratoria para evitar que el tubo de oxígeno se retuerza o doble durante la colocación, con pestañas que faciliten el giro e inserción en el caudalímetro.

-Color verde.

-Ranuras profundas en el interior para facilitar la correcta colocación y evitar fugas de gas.

-Exterior con diseño de espigas normalizadas para inserción del tubo del dispositivo de O2.

-Exento de látex. Desechable.

LOTE 28: Sistema múltiple para administración de soluciones intravenosas.

Equipo para la administración intravenosa múltiple de forma secuencial de más de un envase, debe permitir conectar en serie hasta un total de seis envases.

-Conexión proximal mediante puerto twist-off o Luer lock hembra que permite la conexión a un punzón de cualquier equipo de infusión o a sistema cerrado.

-Debe disponer de protector en todos los punzones, tapón en el extremo proximal y clamp en cada tramo de tubo entre punzones.

-Filtro de aire en el punzón distal.

-Longitud aproximada 100 cm (\pm 5 cm).

-Estéril, apirógeno. Sin látex. Envase individual mixto, no reutilizable.

LOTE 29: Jeringa de tres cuerpos precargada con 5 ml. de Cloruro sódico (CL NA 0.9%) para el lavado de accesos vasculares venosos.

- Cono luer-lock concéntrico con tapón protector de rosca.

- Cuerpo de polipropileno de alta pureza, transparente con escala medidora nítida e imborrable y con tapón protector.

- Émbolo de 3 anillos de retención, formado por un vástago de desplazamiento suave y uniforme en todo el trayecto que facilite la dosificación, y evite el reflujo.

Cuerpo traslúcido, no debe ser de color malva.

- Tope trasero de seguridad para evitar una extracción accidental del émbolo.

- Contenido y recorrido del fluido estéril.

-Capacidad máxima de la jeringa igual al volumen solicitado

- Apirógeno

- Diámetro interior del cuerpo de la jeringa de 13-15 mm para disminuir presiones y posibles lesiones venosas.

- Para evitar errores de medicación, la jeringa debe llevar impreso de forma clara y visible: contenido, método de esterilización, lote y fecha de caducidad.

- En envase individual de fácil apertura de pestaña/solapa.
- Exento de látex, PVC y Ftalatos. No reutilizable.

LOTE 30: Jeringa de tres cuerpos precargada con 10 ml. de Cloruro sódico (CL NA 0.9%) estéril para depositar en campo, no reutilizable.

- Cono luer-lock concéntrico con tapón protector de rosca.
- Cuerpo de polipropileno de alta pureza, transparente con escala medidora nítida e imborrable.
- Émbolo con 3 anillos de retención, formado por un vástago de desplazamiento suave y uniforme en todo el trayecto que facilite la dosificación, y evite el reflujo. Cuerpo traslúcido, no debe ser de color malva.
- Tope trasero de seguridad para evitar una extracción accidental del émbolo.
- Estéril externamente para utilizar en campo.
- Contenido y recorrido del fluido estéril.
- Capacidad máxima de la jeringa igual al volumen solicitado
- Apirógeno.
- Diámetro interior del cuerpo de la jeringa de 13-15 mm para disminuir presiones y posibles lesiones venosas.
- Para evitar errores de medicación, la jeringa debe llevar impreso de forma clara y visible: contenido, método de esterilización, lote y fecha de caducidad.
- En envase individual, mixto.
- Exento de látex, PVC y Ftalatos. No reutilizable.

LOTE 31: Filtro para inyección/aspiración 5µm.

Filtro hidrofóbico para retención de partículas de desecho inadvertidas, para su utilización entre aguja y jeringa durante la aspiración/inyección de fármacos en la preparación de soluciones para administrar por vías IV, epidural o subcutánea.

- Conexiones Luer-Lock macho y hembra.
- Membrana blanca de 5 µm.
- Resistente a la presión, diseño tipo “peonza”.
- Desechable. Exento de látex. En envase individual estéril.

LOTE 32: Infusor multifunción para administración de medicación de 100 ml - 200 ml/h

Bomba elastomérica de 100 ml de capacidad y flujo continuo de 200 ml/h para la infusión de fármacos sin necesidad de batería o conexión eléctrica.

Diseño:

- Contenedor transparente, cubierta protectora UV, rígido de policarbonato o similar de 15 cm (± 1 cm) de longitud y diámetro máximo $\leq 4,9$ cm.
- Escala graduada en el interior para verificar paso de la infusión.
- Filtro de partículas de 1,2 micras y filtro doble de venteo hidrófobo de 0,02 micras, sistema de fijación para colgar el contenedor durante la administración tipo pinza o similar que sea estable y seguro.
- Tubo no deformable, material anti acodamiento sin memoria de plegado instantáneo, libre de DEHP, de 105 cm (± 5 cm) de longitud conexión luer-lock macho rotatoria en el extremo distal adaptable a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa y con indicador visual del ritmo de infusión (200ml/h) .
- Con tapón protector de fácil retirada que mantenga la esterilidad fuera del envase.
- Puerto de entrada con válvula anti retorno y tapón protector.
- Doble filtro de partículas en el puerto de entrada (150 y 15 micras).
- Puerto de entrada y salida independientes.
- Capilar regulador de flujo de vidrio.
- Clamp en la línea.
- Pistón móvil.
- Volumen residual $<0,90$ ml.
- Volumen máximo de llenado 110 ml.
- El adjudicatario debe aportar datos de estabilidad físico-química de fármacos susceptibles de infusión por bomba elastomérica (antibióticos)
- Estéril, no reutilizable, envase unitario que permita visualización del producto

LOTE 33: Infusor multifunción para administración de medicación de 300 ml

Bomba elastomérica de 300 ml de capacidad y flujo continuo variable de 5, 7 o 12 ml/h para la infusión de fármacos sin necesidad de batería o conexión eléctrica.

Diseño:

- Contenedor transparente, cubierta protectora UV, rígido de policarbonato o similar de 19 cm (± 1 cm) de longitud y diámetro máximo $\leq 6,7$ cm.
- Escala graduada en el interior para verificar paso de la infusión.
- Filtro de partículas de 1,2 micras y filtro doble de venteo hidrófobo de 0,02 micras, sistema de fijación para colgar el contenedor durante la administración tipo pinza o similar que sea estable y seguro.
- Tubo no deformable, material anti acodamiento sin memoria de plegado instantáneo, libre de DEHP, de 105 cm (± 5 cm) de longitud conexión luer-lock macho rotatoria en el extremo distal adaptable a cualquier accesorio estándar para administración Intravenosa.
- Con tapón protector de fácil retirada que mantenga la esterilidad fuera del envase y sistema para establecer el ritmo de infusión deseado.
- Puerto de entrada con válvula anti retorno y tapón protector.

- Doble filtro de partículas en el puerto de entrada (150 y 15 micras).
- Puerto de entrada y salida independientes.
- Capilar regulador de flujo de vidrio.
- Clamp en la línea. Pistón móvil.
- Volumen residual <3 ml.
- Volumen máximo de llenado 320 ml.
- El adjudicatario debe aportar datos de estabilidad físico-química de fármacos susceptibles de infusión por bomba elastomérica (antibióticos)
- Estéril, no reutilizable, envase unitario que permita visualización del producto.

LOTE 34: Solución para sellado de catéteres con Heparina y sustancias antimicrobianas.

Solución para garantizar la permeabilidad del catéter de hemodiálisis y el control de las infecciones entre tratamientos. Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente.

Composición:

- Solución transparente, estéril y apirógena, debe contener (ciclo)-taurolidina, heparina (mucosa, 500 U.I./mL) y sustancias para ajustar el pH.
- Estéril, de un solo uso.
- Presentación ampollas de 5 ml.

LOTE 35: Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres

Solución para sellado de catéteres con Urokinasa y sustancias antimicrobianas.

Solución para garantizar la permeabilidad del catéter y el control de las infecciones entre tratamientos.

Para uso en los dispositivos de accesos vasculares venosos como catéteres, reservorios implantables oncología y hemodiálisis.

No apto para aplicación sistémica, debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente.

Composición:

- Solución transparente, estéril y apirógena, debe contener (ciclo)-taurolidina, uroquinasa (25.000 U.I.) y sustancias para ajustar el pH.
- Estéril
- Presentación vial multidosis con polvo liofilizado y una ampolla de 5 mL como disolvente para adicionar al vial en el momento de la administración.

LOTE 36: Tapón con desinfectante para conectores sin aguja.

Tapón para prevención de infecciones mediante desinfección pasiva.

Diseño:



- Carcasa y rosca de polietileno de alta densidad, sin membrana perforable, rígido, espuma interior cilíndrica, de poliuretano (tamaño mínimo de la espuma una vez exprimido el alcohol: ancho $\geq 0,6$ cm y largo $\geq 0,8$ cm), impregnada de alcohol isopropílico 70% (al colocar el tapón la espuma debe comprimirse y liberar el alcohol, bañando tanto la superficie como el contorno de la válvula sin aguja). Conexión luer-lock, para el sellado de bioconectores (no válido para conectores Luer hembra abiertos), debe mantener la barrera de protección hasta 7 días si no se retira, tiempo de desinfección ≤ 1 minuto, color que permita la verificación rápida de posicionamiento, debe enroscarse fácilmente y quedar firmes en los conectores sin aguja de uso frecuente.
- Estéril, libre de látex, de un solo uso, en envase unitario, debe figurar en cada envase el número de lote y fecha de caducidad.

LOTE 37: Conector para inyección sin aguja en catéteres de hemodiálisis

Diseño:

- Conector cerrado mecánica y microbiológicamente, con sello de silicona que cierre la línea cuando no está activado para evitar la salida de sangre al exterior.
- Superficie sin recodos, surcos o ranuras, de fácil limpieza y desinfección.
- Velocidad de flujo ≥ 600 ml/min.
- Debe permitir un procedimiento sin restricciones ni hemolisis.
- Debe permanecer conectado a las líneas de hemodiálisis durante todo el proceso de tratamiento: antes, durante y después de éste. Uso de forma continua en la línea arterial y venosa hasta 7 días.
- Color amarillo.
- Debe mantener el sistema cerrado sin necesidad de utilizar tapas u otro tipo de sello.
- Conexiones luer macho y hembra con tapón protector para mantener la esterilidad fuera del envase en la conexión macho.
- Envase individual, estéril.

2.3.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

Los artículos que deban de ser estériles, vendrán envasados individualmente.

Deberán tener:

- Certificación marcado CE.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- Declaración de productos exentos de Ftalatos.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

2.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.-En 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.

4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-**ETIQUETADO:** Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización, si procede.
- Fecha de caducidad, si procede.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización, si procede.
- Identificación completa en castellano.

4.- MUESTRAS.

Número mínimo de muestras:

LOTE	DESCRIPCION	nº de muestras
------	-------------	-------------------

1	Equipos de infusión de soluciones intravenosas por gravedad con toma de aire	200
2	Equipos de infusión de soluciones intravenosas por gravedad sin toma de aire.	25
3	Sistema fotoprotector para infusión de soluciones intravenosas por gravedad.	5
4	Sistema de transfusión sanguínea por gravedad	20
5	Llave de tres vías.	100
6	Llave de tres vías con alargadera de 10 cm de longitud	50
7	Alargadera de infusión venosa conexión luer-lock macho-hembra 150 cm.	25
8	Alargadera pediátrica con conexión	10
9	Regulador de flujo	50
10	Tapones para vías de infusión	100
11	Equipo para medición de PVC	3
12	Conexión para capnógrafo en anestesia	5
13	Pack autotransfusión	2
14	Sistema de calentamiento y bombeo para sangre o fluidos en quirófano	3
15	Dispositivo de calentamiento de fluidos en quirófano bajo o moderado flujo.	3
16	Adaptador universal para sistemas IV de administración de agentes citostáticos	10
17	Punzón para botellas y bolsas con válvula mecánica de seguridad para acceso sin aguja y filtro de venteo	10
18	Conector o adaptador giratorio de seguridad para administración intravenosa de citostáticos.	10
19	Punzón universal para acceso a botellas con toma de aire	10



20	Set de línea de infusión con filtro, punzón y conexión de seguridad en “y” para preparación de citostáticos.	10
21	Filtro para inyección y aspiración de 0,2 micras	5
22	Filtro infusión de 0,2 micras con alargadera	5
23	Filtro de 1,2 micras con alargadera para infusión de nutrición parenteral y emulsiones lipídicas	5
24	Conector de seguridad para acceso sin aguja.	30
25	Alargadera presión arterial conexión luer- lock macho-macho	10
26	Extensión bifurcada con conectores de seguridad para acceso sin aguja	30
27	Adaptador a caudalímetro D.I.S.S. para línea de oxígeno	6
28	Sistema múltiple para administración de soluciones intravenosas.	3
29	Jeringa precargada con 5 ml de Cloruro Sódico al 0,9%	30
30	Jeringa estéril precargada con 10 ml de Cloruro Sódico al 0,9%	30
31	Filtro para inyección/aspiración 5µm.	5
32	Infusor multifunción administración medicación 100-200 ml/h	3
33	Infusor multifunción administración medicación 300 m	3
34	Solución para sellado catéter venoso central heparina con antimicrobiano	10 amp
35	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres	5 viales
36	Tapón para vía de infusión con desinfectante	200
37	Conector para inyección sin aguja amarillo	50

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

En caso de que la técnica que ofertan precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de ofertas económica y técnica con sus correspondientes precio y cantidad estimada, teniendo en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica y técnica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote afectado.

Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

