Hospital Universitario de Fuenlabrada

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 22-014

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de drenajes, tubos y gomas de aspiración, y contenedores con tapa para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto		Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	***RESERVORIO PARA EL DRENAJE TIPO BLAKE DE 100 ML***						
	1	830	- Recipiente de silicona a modo de pera para sistema de drenajes cerrados. - Capacidad de 100 cc aproximadamente, con marcas de graduación en relieve cuya visualización sea clara y nítida. - Válvula unidireccional en la entrada de líquido que impida su reflujo. - Sistema de sujeción incorporado para colgar. - Material: Silicona 100% de gran flexibilidad. Apirógeno. - Transparente, que permita la inspección visual. - Sistema de succión suave y uniforme - Posibilidad de hacer vacío manual. - Adaptable a sondas de drenajes planos y redondos y de diferentes calibres. - Empaquetado de doble bolsa. - Envase individual estéril. - De un solo uso. - Envase de fácil apertura, con pestaña, que garantice la integridad del producto y con un lado transparente para visualización del producto. - Con etiquetado en el que figure: Denominación del artículo, Método de esterilización utilizado, Fecha de caducidad, Nº de lote, Referencia comercial, Marcado CE - Exento de látex. **Aplicación**: Recogida de líquido durante el drenaje de heridas.		450	5,00 €	**2.250,00 €**
2	***DRENAJE TIPO BLAKE CON TRÓCAR***						
	2	4775	10 Fr.	- Drenaje redondo de silicona de grado médico. - De centro sólido, una única pieza para conferir resistencia - Configuración tubular 4 canales - Longitud aproximada de 120 cm - Con línea radiopaca y punto localizador. - Atraumático, con óptima adaptación al contorno de la herida. - Fácil colocación y retirada. - Empaquetado de doble bolsa. - Envase individual estéril. - De un solo uso.	85	8,00 €	
	3	4776	15 Fr.		270	8,00 €	
	4	4291	19 Fr.		1.800	8,00 €	**17.240,00 €**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10183368493788260920 81

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto		Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
				- Envase de fácil apertura, con pestaña, que garantice la integridad del producto y con un lado transparente para visualización del producto. - Con etiquetado en el que figure: Denominación del artículo, Método de esterilización utilizado, Fecha de caducidad, Nº de lote, Referencia comercial, Marcado CE - Exento de látex. **Aplicación**: Drenaje de fluidos en heridas postquirúrgicos.			
3	***DRENAJE TORÁCICO RECTO CON TRÓCAR***						
	5	906	Nº 16	Tubo de PVC de grado médico transparente Extremo distal abierto. En el extremo proximal, conexión en embudo, que permita conectar sistema de aspirado y que no se produzcan desconexiones accidentales. Con línea radiopaca graduada a intervalos Con 2 orificios laterales atraumáticos Con trócar metálico con mango que garantice un buen agarre y una inserción controlada. Protector distal del drenaje. Longitud del nº 16 de 25 cm +/- 2 cm de diferencia Longitud del resto de números: 40 cm +/- 2 cm de diferencia Exento de látex Empaquetado en doble bolsa. Envase de fácil apertura, que garantice la integridad del producto, con un lado trasparente para poder visualizar el producto. En el etiquetado debe figurar: Denominación del artículo, método de esterilización utilizado, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, marcado CE **Indicación:** Para drenaje de neumotórax, hemotórax, quilotórax, etc.	40	7,50 €	
	6	907	Nº 20		170	7,50 €	
	7	908	Nº 24		170	7,50 €	
	8	909	Nº 28		55	7,50 €	
	9	910	Nº 32		60	7,50 €	**3.712,50 €**
4	***SISTEMA ASPIRACIÓN PARA TUBO ORAL-NASAL-TRAQUEAL***						
	10	4627	Sistema de aspiración de secreciones subglótica desechable, compatible con las conexiones de los tubos endotraqueales. Con opción de aspiración intermitente y continua Selector de cm de H2O Con depósito de evacuación que permita visualizar el contenido aspirado. El equipo se debe de adaptar a nuestra estructura de box con torre en sentido vertical. Si el sistema de aspiración utiliza el sistema de vacío del hospital, tendrá que llevar filtros hidrófobos. Exento de látex Facilidad de montaje del equipo **El adjudicatario se compromete a ceder el equipo y accesorios como soportes, etc, y su mantenimiento durante la vigencia del contrato.**		900	3,30 €	2.970,00 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10183368493788260920 81

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
5			***RESERVORIO PARA DRENAJE TIPO REDÓN DE 600 ML***			
	11	306	Constará de: • Recipiente de plástico de grado médico contenedor de exudados, de aspiración por vacío, de 600 ml aproximadamente, con marcas de graduación en relieve cada 100 ml y escala extra de 50 ml para mediciones más precisas. Válvula de control de vacío milimetrada. Con pinza para control de vacío. Sistema de sujeción incorporado. • Tubo conector de PVC con conexión universal a cánula de drenaje en su parte proximal y con conexión Luer-lock en su parte distal a la botella del redón. De longitud aproximada de 125 cm, de material plástico semirrígido, y antiacodable. Con pinza clamp para la detención de flujo. - Empaquetado de doble bolsa. - Envase individual estéril y de un solo uso. - Envase de fácil apertura, con pestaña, que garantice la integridad del producto y con un lado transparente para visualización del producto. - Con etiquetado en el que figure: Denominación del artículo, Método de esterilización utilizado, Fecha de caducidad, Nº de lote, Referencia comercial, Marcado CE - Exento de látex. **Aplicación**: Drenaje de fluidos en heridas post-quirúrgicos	500	2,40 €	
			DRENAJE TIPO REDÓN CON AGUJA Y RESERVORIO			
	12	926	10 Fr.	Constará de: • Recipiente de plástico de grado médico contenedor de exudados, de aspiración por vacío, de 600 ml aproximadamente, con marcas de graduación en relieve cada 100 ml y escala extra de 50 ml para mediciones más precisas. Válvula de control de vacío milimetrada. Con pinza para control de vacío. Sistema de sujeción incorporado. • Tubo conector de PVC con conexión universal a cánula de drenaje en su parte proximal que permita su unión a todos los calibres disponibles de sonda y con conexión Luer-lock en su parte distal a la botella del redón. De longitud aproximada de 125 cm, de material plástico semirrígido, y antiacodable. Con pinza clamp para la detención de flujo. • Drenaje de longitud mínima de 50 cm, con perforaciones atraumáticas para facilitar la extracción de la sonda. Con línea radiopaca. - Aguja de acero atraumática, conectada a sonda de drenaje. - - Empaquetado de doble bolsa. - - Envase individual estéril y de un solo uso. - - Envase de fácil apertura, con pestaña, que garantice la integridad del producto y con un lado transparente para visualización del producto. - Con etiquetado en el que figure: * Denominación del artículo	300	4,00 €	
	13	927	12 Fr.		1.100	4,00 €	
	14	1007	16 Fr.		100	4,00 €	**7.200,00 €**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10183368493788260920 81**

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			* Método de esterilización utilizado * Fecha de caducidad * Nº de lote * Referencia comercial. * Marcado CE - Exento de látex. **Aplicación:** Drenaje de fluidos en heridas post-quirúrgicos **NOTA: LA AGUJA DEBE VENIR EN EL MISMO SET QUE LA BOTELLA DEL REDÓN**			
6	***BOLSA COLECTORA DE 100 ML PARA DRENAJE DE HERIDAS***					
	15	783	- Bolsa colectora de 100 ml para drenaje de heridas. - Con lámina adhesiva protectora de resina sintética, de alta fijación, resistente a la humedad, que garantice una buena protección cutánea y recortable de fuera a dentro y viceversa. - Con válvula anti-reflujo que evite el retorno del exudado. Que permita el paso de sondas de gran calibre. - Cubierta suave. - Cara interna de tejido sin tejer suave y agradable. - Escala graduada para hacer una medición correcta del exudado. - Con válvula de vaciado de gran diámetro, con tapón con estrías, de fácil manejo y que permita la conexión de otros sistemas de vaciado. - Exenta de látex - Embalaje con etiquetado en el que figure: Denominación del artículo, Fecha de caducidad, Nº de lote, Referencia comercial, Marcado CE **Aplicación**: Para recogida de exudado de heridas, fístulas, drenajes, etc.	2.400	1,70 €	**4.080,00 €**
7	***RESERVORIO PARA EL DRENAJE TIPO BLAKE 400 ML***					
	16	1102	- Recipiente de silicona a modo de pera para sistema de drenajes cerrados. - Capacidad de 400 cc aproximadamente, con marcas de graduación en relieve cuya visualización sea clara y nítida - Válvula unidireccional en la entrada de líquido que impida su reflujo. - Sistema de sujeción incorporado para colgar. - Material: Silicona 100% de gran flexibilidad. Apirógeno - Transparente, que permita la inspección visual. - Sistema de succión suave y uniforme - Posibilidad de hacer vacío manual. - Adaptable a sondas de drenajes planos y redondos y de diferentes calibres. - Empaquetado de doble bolsa. - Envase individual estéril.	2.700	6,00 €	**16.200,00 €**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10183368493788260920 81**

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			- Envase de fácil apertura, con pestaña, que garantice la integridad del producto y con un lado transparente para visualización del producto. - Con etiquetado en el que figure: Denominación del artículo, Método de esterilización utilizado, Fecha de caducidad, Nº de lote, Referencia comercial, Marcado CE - Exento de látex. - Con conector en Y que permita al cirujano utilizar dos drenajes simultáneamente con un solo reservorio. **Aplicación**: Recogida de líquido durante el drenaje de heridas.			
8	***TUBO DE SILICONA 8X14MM***					
	17	5374	- Rollos de máximo 25 metros. - Transparente. Flexible - Resistente al colapsamiento - En envase no estéril - Exento de látex **Aplicación**: Para aspiración de fluidos	10.000 metros	1,50 € /metro	15.000,00 €
9	***GOMA DE ASPIRACIÓN ESTÉRIL***					
	18	1063	- Alargadera de aspiración de 30 CH y 3 m o más de longitud - Material de PVC, antiacodable y sin memoria. - Conexión hembra – conexión hembra. - Empaquetado de doble bolsa. - Envase individual estéril. - Envase de fácil apertura, con pestaña, que garantice la integridad del producto y con un lado transparente para visualización del producto. - Con etiquetado en el que figure: Denominación del artículo, Método de esterilización utilizado, Fecha de caducidad, Nº de lote, Referencia comercial, Marcado CE - Exento de látex - Compatible con las legras de ginecología. Tienen que conectar conexiones hembras de las gomas con las legras de las cajas de los legrados. Diámetro externo de la legra de 1,2 cm. **Aplicación**: Para aspiración de fluidos	20.000	1,10 €	22.000,00 €
10	***TUBO DE BULBO 7X9***					
	19	713	- Tubo universal con bulbo. - Rollos de máximo 30 m. - Diámetro en el segmento más fino de 7mm. Máxima 10 mm. - Transparente. Flexible - Resistente al colapsamiento.	16.500 metros	0,26 € /metro	4.290,00 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10183368493788260920 81**

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			- En envase no estéril. - Exento de látex **Aplicación**: Para aspiración de fluidos			
11			***BOLSA DE DRENAJE Y CONECTOR A BOLSA***			
	20	**5563**	- De capacidad mínima de 350 ml. - Con válvula anti-reflujo que evite el retorno del exudado - Cubierta suave. - Cara interna de tejido sin tejer suave y agradable. - Escala graduada para hacer una medición correcta del exudado. - Con sistema de vaciado mediante émbolo deslizante de gran diámetro que se accione mediante presión y permita el vaciado de la bolsa. De fácil manejo y que permita la conexión de otros sistemas de vaciado. - Con conexión superior luer lock que conecta con catéter de drenaje. - Exenta de látex - Envase individual estéril. - Embalaje con etiquetado en el que figure: Denominación del artículo, Método de esterilización utilizado, Fecha de caducidad, Nº de lote, Referencia comercial, Marcado CE **Aplicación:** Para recogida de exudado de heridas, fístulas, etc, mediante catéter de drenaje.	500	5,08 €	
	21	**5562**	- Tubo conector a bolsa de drenaje, de material flexible y transparente. - Longitud máxima 15 cm. - Conexión luer lock macho en ambos extremos. Las conexiones han de ser seguras y herméticas, sin que se produzcan derrames y fáciles de manejar y manipular. - Exento de látex - En envase individual estéril, de fácil apertura, de tal forma que se garantice la esterilidad del producto. - Etiquetado en el que figure: Nombre del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial y marcado CE. **Aplicación:** Para conectar bolsa de drenaje con catéter de drenaje.	420	6,65 €	**5.333,00 €**
12			**FRASCO DE VACÍO DE TORACOCENTESIS**			
	22	**845**	- Recipiente de cristal graduado, con vacío, estéril y apirógeno. - Con tapón de cierre hermético. - Capacidad 500 ml. - Sistema de sujeción - Escala de medida clara y nítida. **Aplicación**: Para drenaje torácico.	500	5,50 €	**2.750,00 €**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10183368493788260920 81**

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto		Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			CONTENEDORES CON TAPA				
13	23	**517**	**122X135 MM 1000 ML.**	- Contenedor de plástico transparente, de boca ancha con obturador, para una correcta visualización, clasificación y análisis de las muestras por parte del servicio de APA. - Tapa de cierre hermético. - Con asa. **Aplicación:** Para recogida de muestras y piezas orgánicas y su posterior envío a Anatomía Patológica.	2.760	0,90 €	
	24	**518**	**153X148MM 2000 ML**		2.700	1,90 €	
	25	**519**	**221X197MM 5000 ML.**		2.600	2,50 €	**14.114,00 €**
			DRENAJE DE COLECCIÓN ABDOMINAL				
14	26	**15882**	Prótesis de aposición luminal para drenaje de colecciones guiadas por ecoendoscopia: - Dispositivo de anastomosis transluminal que permita con abordaje ecoendoscópico el drenaje de colecciones o quistes. - Material: Stent de nitinol flexible, autoexpandible y totalmente cubierto. - Sistema de liberación: precargado con electrocauterización, automatizado en pasos definidos que permita la liberación de la prótesis por el endoscopista sin necesidad de un segundo operador. - Mecanismo de electrocauterización: propio, tipo anillo de diatermia. Sin necesidad de dilatación previa o acceso a través de guía. Sin necesidad de cistotomo o aguja de aspiración fina - Sistemas de bloqueo en el mango para evitar la liberación incorrecta de las copas - Posibilidad de liberación de la copa proximal dentro del canal de trabajo del ecoendoscopio - Debe disponer de un tamaño (diámetro x longitud entre copas) de 15 x 10mm - Conector tipo “luer lock” que facilite el acople del sistema de liberación al canal de trabajo del ecoendoscopio con una longitud del catéter menor de 150 cm. para una mejor adaptación a la longitud del canal del endoscopio. - No requerimiento de control radiológico - Compatible con ecoendoscopios Olympus de canal de trabajo de 3.7mm o mayor - Compatible con guía de 0.035” - Compatible con generador electroquirúrgico de energía monopolar (ERBE) -		10	3.000,00€	**30.000,00 €**
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN..... 147.139,50 €							

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10183368493788260920 81**

REQUERMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.

2. **Se deberán aportar:**

- **Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
- **Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.**

3. Etiquetado (en español):

- Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Número de lote de fabricación/serie
- Período de validez (caducidad)
- Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
- Marcado CE de producto sanitario.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" o similar.
- Dimensiones
- En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "valido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- Envasado: Individual en presentación estéril

4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

5. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.

6. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

Segunda. - Alcance de las características técnicas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Tercera. -

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Hospital Universitario de Fuenlabrada

Fuenlabrada, 1 de abril de 2022

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente
Hospital Universitario de Fuenlabrada

Red HsH Madrid Hospitales sin Humo

ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

Firmado digitalmente por: VISEDO LOPEZ JOSE ANTONIO