

P.A.S.A. HCCR - 14/2022-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTER CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO, LINEA MEDIA Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA**

## 1.- OBJETO DEL CONTRATO

El contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses** con posibilidad de prórroga de 12 meses, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

LOTES	ORDEN	DESCRIPCION PPT	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	A	KIT CATETERIZACIÓN CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (2 LUMEN; 5FR)	100	130,00	157,30
	B	KIT CATETERIZACIÓN LÍNEA MEDIA DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (2 LUMEN; 5FR)	30	75,00	90,75
	C	KIT CATETERIZACIÓN CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (2 LUMEN; 4FR)	50	130,00	157,30
	D	KIT CATETERIZACIÓN LÍNEA MEDIA DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (1 LUMEN; 4FR)	20	75,00	90,75
	E	APÓSITO ADHESIVO PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES PICC Y LÍNEAS MEDIAS	400	5,90	7,14

## 2. CARACTERÍSTICAS

### ORDEN A: KIT CATETERIZACIÓN CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (2 LUMEN; 5FR)

- Catéter radiopaco y no valvulado fabricado en poliuretano:
  - Diámetro: 5FR
  - Luces: 2
  - Longitud: 50 - 60 cm con graduación en centímetros a lo largo del catéter.
  - Extremo proximal conexión Luer-Lock, con clamp y cono invertido.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018337134152336759638**

- Alta resistencia para inyección a presión, es decir, con flujo entre 4 - 5 ml/sg con indicación del flujo en el clamp.
- Guía de nitinol, flexible y resistente al acodamiento:
  - Diámetro: 0,46 mm (+/- 5%)
  - Longitud: 40-70 cm
- Kit Microintroduccion compuesto por:
  - Aguja introductora (21G) ecogénica con bioseguridad.
  - Introduccion sobre dilatador, sin reborde en el punto de unión de ambos, que permita su introducción de forma continua,
  - Dilatador de hasta 80mm longitud.
  - Bisturí con bioseguridad.
- Jeringa de 3 Cuerpos (10-12ml).
- Cinta métrica.
- Dispositivo de fijación o estabilización del catéter.
- Indicación del tipo de catéter en la zona de extensión externa
- Exento de látex y ftalatos.
- Envase individual
- Estéril.

#### **ORDEN B: KIT CATETERIZACIÓN LÍNEA MEDIA DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (2 LUMEN; 5FR)**

- Catéter radiopaco y no valvulado fabricado en poliuretano:
  - Diámetro: 5FR
  - Luces: 2
  - Longitud: 20 - 30 cm con graduación en centímetros a lo largo del catéter.
  - Extremo proximal conexión Luer-Lock, con clamp y cono invertido.
  - Alta resistencia para inyección a presión, es decir, con flujo entre 6 - 7 ml/sg con indicación del flujo en el clamp.



- Guía de nitinol, flexible y resistente al acodamiento:
  - Diámetro: 0,46 mm (+/- 5%)
  - Longitud: 40-70 cm
  
- Kit Microintroducctor compuesto por:
  - Aguja introductora (21G) ecogénica con bioseguridad.
  - Introducctor sobre dilatador, sin reborde en el punto de unión de ambos, que permita su introducción de forma continua,
  - Dilatador de hasta 80mm longitud.
  - Bisturí con bioseguridad.
  
- Jeringa de 3 Cuerpos (10-12ml).
- Cinta métrica.
- Dispositivo de fijación o estabilización del catéter.
- Indicación del tipo de catéter en la zona de extensión externa
- Exento de látex y ftalatos.
- Envase individual
- Estéril.

#### **ORDEN C: KIT CATETERIZACIÓN CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (2 LUMEN; 4FR)**

- Catéter radiopaco y no valvulado fabricado en poliuretano:
  - Diámetro: 4FR
  - Luces: 2
  - Longitud: 50 - 60 cm con graduación en centímetros a lo largo del catéter.
  - Extremo proximal conexión Luer-Lock, con clamp y cono invertido.
  - Alta resistencia para inyección a presión, es decir, con flujo entre 2,5-5 ml/sg con indicación del flujo en el clamp.
  
- Guía de nitinol, flexible y resistente al acodamiento:
  - Diámetro: 0,46 mm (+/- 5%)
  - Longitud: 40-70 cm



- Kit Microintroduccion compuesto por:
  - Aguja introductora (21G) ecogénica con bioseguridad.
  - Introduccion sobre dilatador, sin reborde en el punto de unión de ambos, que permita su introducción de forma continua,
  - Dilatador de hasta 80mm longitud.
  - Bisturí con bioseguridad.
- Jeringa de 3 Cuerpos (10-12ml).
- Cinta métrica.
- Dispositivo de fijación o estabilización del catéter.
- Indicación del tipo de catéter en la zona de extensión externa
- Exento de látex y ftalatos.
- Envase individual
- Estéril.

#### **ORDEN D: KIT CATETERIZACIÓN LÍNEA MEDIA DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (1 LUMEN; 4FR)**

- Catéter radiopaco y no valvulado fabricado en poliuretano:
  - Diámetro: 4FR
  - Luces: 1
  - Longitud: 20 - 30 cm con graduación en centímetros a lo largo del catéter.
  - Extremo proximal conexión Luer-Lock, con clamp y cono invertido.
  - Alta resistencia para inyección a presión, es decir, con flujo entre 4 - 7 ml/sg con indicación del flujo en el clamp.
- Guía de nitinol, flexible y resistente al acodamiento:
  - Diámetro: 0,46 mm (+/- 5%)
  - Longitud: 40-70 cm
- Kit Microintroduccion compuesto por:
  - Aguja introductora (21G) ecogénica con bioseguridad.
  - Introduccion sobre dilatador, sin reborde en el punto de unión de ambos, que permita su introducción de forma continua,



- Dilatador de hasta 80mm longitud.
- Bisturí con bioseguridad.
  
- Jeringa de 3 Cuerpos (10-12ml).
- Cinta métrica.
- Dispositivo de fijación o estabilización del catéter.
- Indicación del tipo de catéter en la zona de extensión externa
- Exento de látex y ftalatos.
- Envase individual
- Estéril.
  
- Jeringa de 3 Cuerpos (10-12ml).
- Cinta métrica.
- Dispositivo de fijación o estabilización del catéter.
- Indicación del tipo de catéter en la zona de extensión externa
- Exento de látex y ftalatos.
- Envase individual
- Estéril.

#### **ORDEN E: APÓSITO ADHESIVO PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES PICC Y LÍNEAS MEDIAS**

- Apósito, adhesivo e hipoalergénico.
- Dispositivo universal adaptable a diferentes tipos de catéteres.
- Medidas: 8,5 cm x 5 cm. (+/- 0,5 cm)
- El apósito permanece inalterable, proporcionando una fijación estable mínimo 8 días.
- Papel protector del adhesivo de fácil retirada, que permita la colocación del apósito con guantes.
- Envase individual.
- Exento de látex.

Para la utilización de estos catéteres se requiere el uso de un aparato de ecografía para la detección ecoguiada del vaso a canalizar.



El adjudicatario de este lote deberá ceder un **ECÓGRAFO** con las siguientes características:

**Características del panel de navegación:**

- Batería de litio
- Autonomía sin conexión
- Panel de control con activación táctil y control remoto
- Grabación de imagen para inclusión en Hª clínica
- Los diámetros de los halos de inhibición en una nítida imagen ampliada con la interpretación correspondiente a la normativa elegida por el Centro.
- Compatible con sondas lineales de 20 y 32mm.

**4.1 EQUIPAMIENTO**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos. Así mismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso (Anexo 1) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias.
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.



El adjudicatario deberá formar al personal tanto durante el inicio del contrato, como durante la vigencia del mismo.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. 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.

#### **4.2. – SERVICIO TÉCNICO**

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Radiodiagnóstico consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del Servicio de Radiodiagnóstico.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del Servicio de Radiodiagnóstico.



## **5.- CONDICIONES GENERALES**

### **5.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro**

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

### **5.2.- Plazo de entrega/reposición**

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

### **5.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo**

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

## **6.- MUESTRAS**

Se entregarán 2 unidades. Si es necesario, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras.

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

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

En caso de no presentar muestras, quedará excluido.

## **7.- REQUERIMIENTOS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO**

1. El producto objeto de este contrato deberá cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato.

Deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE conforme a lo dispuesto en el artículo 125.1 b) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de contratos del sector público.

2. Las medidas deberán venir expresadas en medidas europeas.





3. La documentación técnica estará en castellano.
4. Etiquetado en el que figure de forma perfectamente legible:
  - Denominación del artículo.
  - Método de esterilización utilizado.
  - Referencia comercial.
  - Número de lote.
  - Fecha de caducidad.
  - Marcado CE.
5. Envasado individual de fácil apertura.

#### **8.- CAMBIOS DE REFERENCIA**

En caso de producirse un cambio que incorpore avances o innovaciones que mejoren el producto adjudicado, podrá actualizarse siempre que se mantengan como mínimo las mismas características y el mismo precio, previa solicitud a la unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

