



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: MATERIAL DE INFUSION CON DESTINO A LOS CENTROS DE SALUD DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACION ARMONIZADA.

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. El material presentará una caducidad mínima de 24 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
2. El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos.
3. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro. En ningún caso será superior a tres meses y el proveedor tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia.
4. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
5. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
6. Las entregas del suministro se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
7. En su caso, todas las instrucciones vendrán en castellano.
8. En su caso, la fecha de caducidad y el lote estarán indicados en el envase general y en el individual del producto en los casos en los que proceda.
9. Cuando así le sea requerido, el adjudicatario facilitará una o dos muestras para cada uno de los almacenes existentes, que se entregarán en el lugar y fechas indicados en ese requerimiento.

Normativa general

10. Todo el material ofertado tendrá marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, actualizado por el RD 1591/2009 y por el Reglamento UE 2017/745, durante el ámbito de aplicación de sus respectivos artículos.

RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100866	INFUSOR MEDICACION 0,5 ML/HORA 7 DIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de administración de fármacos, portátil, de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico. Ligero y de utilización sencilla, sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento. Sin posibilidad de manipulación por parte del paciente • Sistema de etiquetado identificador de paciente y de medicación • Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales. Transparente con protector de rayos UV • Precisión de flujo +/- 10% con un volumen de 84 ml • Presentación envase individual estéril desechable, de fácil apertura, Denominación de producto, uso y conservación en castellano y condiciones de esterilidad, fecha de caducidad, número de lote, referencia y marcado CE. • Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h y volumen nominal en ml, volumen máximo y volumen mínimo. Volumen residual entre 1ml-5ml Identificación por color • Reservorio de polisopreno sintético, sin látex o de silicona grado médico, • Indicación de escala graduada de vaciado • Puerto de llenado con tapón, con válvula anti-retorno, que permita el uso de jeringas luer • Línea anti-acodamiento, exento de látex y libre de DEHP. • Punto de salida con conexión luer y tapón distal • Norma iso 28620:2010

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.2	101236	INFUSOR MEDICACIÓN 1 ML/HORA 5 DÍAS	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de administración de fármacos, portátil, de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico. Ligero y de utilización sencilla, sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento. Sin posibilidad de manipulación por parte del paciente Sistema de etiquetado identificador de paciente y de medicación Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales. Transparente con protector de rayos UV Precisión de flujo +/- 10% con un volumen de 120 ml Presentación envase individual estéril desechable, de fácil apertura, Denominación de producto, uso y conservación en castellano y condiciones de esterilidad, fecha de caducidad, número de lote, referencia y marcado CE. Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h y volumen nominal en ml, volumen máximo y volumen mínimo. Volumen residual entre 1ml-5ml Identificación por color. Reservorio de polisopreno sintético, sin látex o de silicona grado médico, Indicación de escala graduada de vaciado Puerto de llenado con tapón, con válvula anti-retorno, que permita el uso de jeringas luer Línea anti-acodamiento, exento de látex y libre de DEHP. Punto de salida con conexión luer y tapón distal Norma iso 28620:2010

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.3	100865	INFUSOR MEDICACIÓN 1,5 ML/HORA P/7 DÍAS	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de administración de fármacos, portátil, de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico. Ligero y de utilización sencilla, sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento. Sin posibilidad de manipulación por parte del paciente Sistema de etiquetado identificador de paciente y de medicación Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales. Transparente con protector de rayos UV Precisión de flujo +/- 10% con un volumen de 252 ml Presentación envase individual estéril desechable, de fácil apertura, Denominación de producto, uso y conservación en castellano y condiciones de esterilidad, fecha de caducidad, número de lote, referencia y marcado CE. Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h y volumen nominal en ml, volumen máximo y volumen mínimo. Volumen residual entre 1ml-5ml Identificación por color. Reservorio de polisopreno sintético, sin látex o de silicona grado médico Indicación de escala graduada de vaciado Puerto de llenado con tapón, con válvula anti-retorno, que permita el uso de jeringas luer Línea anti-acodamiento, exento de látex y libre de DEHP. Punto de salida con conexión luer y tapón distal Norma iso 28620:2010

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.4	101000	INFUSOR MEDICACIÓN 2 ML/HORA P/48 HORAS, DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de administración de fármacos, portátil, de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico. Ligero y de utilización sencilla, sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento. Sin posibilidad de manipulación por parte del paciente Sistema de etiquetado identificador de paciente y de medicación Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales. Transparente con protector de rayos UV Precisión de flujo +/- 10% con un volumen de 96 ml Presentación envase individual estéril desechable, de fácil apertura, Denominación de producto, uso y conservación en castellano y condiciones de esterilidad, fecha de caducidad, número de lote, referencia y marcado CE. Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h y volumen nominal en ml, volumen máximo y volumen mínimo. Volumen residual entre 1ml-5ml Identificación por color. Reservorio de polisopreno sintético, sin látex o de silicona grado médico, Indicación de escala graduada de vaciado Puerto de llenado con tapón, con válvula anti-retorno, que permita el uso de jeringas luer Línea anti-acodamiento, exento de látex y libre de DEHP. Punto de salida con conexión luer y tapón distal Norma iso 28620:2010

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	2.1	100453	LLAVE 3 PASOS	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricada en policarbonato transparente la observación del flujo • Mínimo espacio muerto • Macho con tapón con conexión LUER LOCK • Tapón en cada salida • Aletas ergonómicas con flechas indicadoras de la dirección de flujo, óptima manejabilidad, que pueda ser girada 360° sin límite • Exento de látex • Estéril • Envasado individualmente indicando fecha de caducidad.
3	3.1	100314	LLAVE 3 PASOS CON ALARGADERA 10CM.	<ul style="list-style-type: none"> • Llave de 3 vías dos conectores hembra con alargadera luer lock macho de aproximadamente 10cm • Tapón en cada salida • Fabricada el cuerpo en policarbonato transparente, para facilitar la observación del flujo que permita la administración de fluidos y medicación al mismo tiempo. • Conectores hembra con tapón estanco • Con conexión Luer Lock • Aletas ergonómicas con flechas indicadoras de la dirección de flujo. óptima manejabilidad, que pueda ser girada 360° sin límite • Exento de látex, ftalatos y de DEPH • Estéril de un solo uso • Envasado individualmente indicando fecha de caducidad

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	4.1	100360	SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 150CM CON TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo desechable estéril para la infusión de sueros • Con toma de aire con filtro antibacteriano y tapa de cierre • Filtro de partículas en la base de la cámara de malla de 15 micras • Conexión distal macho Luer-Lock • Cámara recolectora transparente con aproximadamente 10 ml de capacidad y 20 gotas/ML • El tubo de conexión entre la cámara y la zona de conexión tendrá una medida no inferior a 150cm y un diámetro interior de aproximadamente 3mm. Dispondrá de regulador de flujo • Envase unitario con fecha de caducidad, marcado CE, libre de látex y DEHP en el mismo.
5	5.1	100115	SISTEMA INFUSIÓN MICROGOTEO 150CM CON TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo desechable estéril para la infusión de líquidos • Con toma de aire con filtro antibacteriano y tapa de cierre • Filtro de partículas en la base de la cámara de malla de 15 micras • Conexión distal macho Luer-Lock • Cámara recolectora transparente con aproximadamente 10 ml de capacidad y 60 gotas/ML • El tubo de conexión entre la cámara y la zona de conexión tendrá una medida no inferior a 150cm y un diámetro interior de aproximadamente 3mm, dispondrá de regulador de flujo. • Envase unitario con fecha de caducidad, marcado CE libre látex y DEHP en el mismo.

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
6	6.1	100009	VALVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE	<ul style="list-style-type: none"> • Conector mecánica y microbiológicamente cerrado, de uso sin agujas • Conexión Luer macho • Con muy bajo volumen de purgado • Se sella automáticamente cuando está desconectado evitando pérdidas de fluido o sangre • Sello comprimible en silicona uso médico • Mantiene barrera estéril al menos 7 días y 700 activaciones • Material biocompatible • Estéril (indicando método) • Libre de látex • Libre de DEHP • Clase IIa • Envase individual con descripción del producto en castellano, con marcado CE, caducidad mínima de 5 años, número de lote

Madrid,

RELACIÓN PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
1			INFUSOR MEDICACIÓN				103.740,00	10	114.114,00
	1.1	100866	INFUSOR MEDICACIÓN 0,5 ML/HORA 7 DÍAS	unidad	19,000000	1.200	22.800,00	10	25.080,00
	1.2	101236	INFUSOR MEDICACIÓN 1 ML/HORA 5 DÍAS	unidad	19,000000	2.040	38.760,00	10	42.636,00
	1.3	100865	INFUSOR MEDICACIÓN 1,5 ML/HORA P/7 DÍAS	unidad	19,000000	1.020	19.380,00	10	21.318,00
	1.4	101000	INFUSOR MEDICACIÓN 2 ML/HORA P/48 HORAS, DESECHABLE	unidad	19,000000	1.200	22.800,00	10	25.080,00
2			LLAVE 3 PASOS				3.600,00	21	4.356,00
	2.1	100453	LLAVE 3 PASOS	unidad	0,180000	20.000	3.600,00	21	4.356,00
3			LLAVE 3 PASOS CON ALARGADERA 10CM.				760,00	21	919,60
	3.1	100314	LLAVE 3 PASOS CON ALARGADERA 10CM.	unidad	0,200000	3.800	760,00	21	919,60
4			SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 150CM CON TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK				5.000,00	21	6.050,00
	4.1	100360	SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 150CM CON TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK	unidad	0,200000	25.000	5.000,00	21	6.050,00
5			SISTEMA INFUSIÓN MICROGOTEO 150CM CON TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK				750,00	21	907,50
	5.1	100115	SISTEMA INFUSIÓN MICROGOTEO 150CM CON TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK	unidad	0,300000	2.500	750,00	21	907,50
6			VALVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE				4.400,00	21	5.324,00
	6.1	100009	VALVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE	unidad	0,550000	8.000	4.400,00	21	5.324,00

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO
Fecha y firma:

El Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales
Por Resolución de 27/07/2022
LA DIRECTORA TÉCNICA DE RECURSOS HUMANOS

Firmado digitalmente por: FELISA PRADO CORTES
Fecha: 2022.08.17 15:14

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MAT INFUSORES A/SUM-037277-2022.

10 de 10