

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2022-0-64

**SUMINISTRO DE MATERIAL: EQUIPO
ADMINISTRACIÓN SOLUCIÓN PARENTERAL, LLAVE 3
VÍAS, RACORD, PROLONGADOR, FILTRO
MICROPARTÍCULAS Y VÁLVULA SIMPLE PARA ACCESO
INTRAVENOSO**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Equipo administración solución parenteral, llave de tres vías racord , prolongador, filtro micropartículas y válvula simple para acceso intravenoso para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la

vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 5 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	4180	EQUIPO ADMINISTRACIÓN SOLUCIÓN PARENTERAL NORMAL. CON PUNZON PERFORADOR PLÁSTICO RÍGIDO CON PROTECTOR, CON TOMA DE AIRE, QUE PRESENTE FILTRO HIDROFOBO Y ANTIBACTERIANO. CÁMARA PLÁSTICO TRANSPARENTE Y FLEXIBLE CON FILTRO INCORPORADO, QUE FACILITE EL CEBADO Y PERMITA EL PASO DE 20 GOTAS/ML. SISTEMA REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO (TIPO ROLLER) DE FÁCIL MANEJO, PRECISO A LO LARGO DEL TIEMPO Y CON SOPORTE PARA LA SUJECIÓN DEL SISTEMA. TUBO PROLONGADOR FLEXIBLE, SIN MEMORIA DE PLEGADO INSTANTÁNEO, TRANSPARENTE QUE PERMITA OBSERVAR LA INTERFAZ DE AIRE Y LÍQUIDOS DURANTE LA INFUSIÓN. CON LONGITUD APROXIMADA DE 180-190CM. EXTREMO DISTAL SIN PUNTO DE INYECCIÓN, CON CONEXIÓN LUER-LOCK CON PROTECTOR. ESTÉRIL, EXENTO DE LÁTEX Y DEHP	UN	0,3146	0,26	1.600.000	503.360,00	416.000,00	21	87.360,00
2	2	4695	LLAVE 3 PASOS DE POLICARBONATO CON DOS CONECTORES LUER-LOCK HEMBRA TRANSPARENTES Y UN CONECTOR LUER-LOCK MACHO ROTATORIO. FÁCIL CONEXIÓN ROTATORIA QUE PERMITA UNA CONEXIÓN SEGURA CON EL CATÉTER PERIFÉRICO O CENTRAL. TAPÓN EN CADA UNA DE LAS SALIDAS Y ALETAS DE COLOR AZUL CON INDICADOR DE LA DIRECCIÓN DEL FLUJO, GIRO DE 360° Y CON SUPERFICIES PULIDAS QUE EVITEN LESIONES EN LA PIEL. TODO EN UNA PIEZA. COMPATIBLE CON SANGRE, HEMODERIVADOS, LÍPIDOS, CITOSTÁTICOS Y OTROS MEDICAMENTOS DE ALTO PODER CÁUSTICO SIN DETERIORARSE. DEBE TOLERAR UNA PRESIÓN MÍNIMA DE 2 BAR. EN ENVASE INDIVIDUAL Y ESTÉRIL. EXENTO DE LÁTEX Y DEHP	UN	0,11253	0,093	410.000	46.137,30	38.130,00	21	8.007,30

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
3	3	5074	PROLONGADOR POLIVINILO SIN MEMORIA DE PLEGADO INSTANTÁNEA, TRANSPARENTE DE 20-25 CM. APROX. CON CUERPO DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE, CON DOS CONECTORES LUER-LOCK HEMBRA/MACHO EN LOS EXTREMOS Y DE FÁCIL CONEXIÓN ROTATORIA QUE PERMITA UNA CONEXIÓN SEGURA CON EL CATÉTER PERIFÉRICO O CENTRAL. TAPÓN PROTECTOR EN LOS TODOS LOS CONECTORES. CON LLAVE DE 3 PASOS CON ALETAS E INDICADOR DE LA DIRECCIÓN DEL FLUJO, GIRO DE 360° Y CON SUPERFICIES PULIDAS QUE EVITEN LESIONES EN LA PIEL. TODO EN UNA PIEZA. COMPATIBLE CON SANGRE, HEMODERIVADOS, LÍPIDOS, CITOSTÁTICOS Y OTROS MEDICAMENTOS DE ALTO PODER CÁUSTICO SIN DETERIORARSE. DEBE TOLERAR UNA PRESIÓN MÍNIMA DE 3 BAR. EN ENVASE INDIVIDUAL Y ESTÉRIL. EXENTO DE LÁTEX Y DEHP	UN	0,3	0,24793388	220.000	66.000,00	54.545,45	21	11.454,55
4	4	12677	RACORD UNIVERSAL PARA SONDA URETERAL, 2 CUERPOS SILICONADO UNIDOS. EL 1º CUERPO EN FORMA CILINDRICA DE 5 A 6CM, QUE CONECTA A BOLSA DIURESIS. EL 2º CUERPO EN FORMA CONICA DE 5 A 6CM Y DIAMETRO 10-12FR. HASTA 2 O 3 FR. DE SU EXTREMO DISTAL. ENVASE INDIVIDUAL Y ESTÉRIL.	UN	8,349	6,9	1.800	15.028,20	12.420,00	21	2.608,20
5	5	23040	FILTRO DE MICROPARTÍCULAS PARA ADMINISTRACIÓN IV TAXOL DE 0,22 MICRAS CON ALARGADERA, ENTRADA LUER HEMBRA Y SALIDA LUER-LOCK MACHO. CON DIÁMETRO INTERNO DE 3 MM APROX ±5%. RESISTENTE A LÍPIDOS Y CITOSTÁTICOS. LIBRE DE LATEX Y DEHP	UN	2,662	2,2	16.000	42.592,00	35.200,00	21	7.392,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
6	6	38925	VÁLVULA SIMPLE PARA ACCESO INTRAVENOSO SIN AGUJA CON SISTEMA DE CIRCUITO CERRADO Y AUTOMÁTICO. EN UNA SOLA PIEZA. CONEXIÓN LUER-LOCK DE FLUJO BIDIRECCIONAL SEGURA Y DE FÁCIL MANEJO. MECANISMO AUTOMÁTICO QUE PERMITA LA INYECCIÓN, PERFUSIÓN Y EXTRACCIÓN. CON CUERPO TRANSPARENTE Y SELLO DE SILICONA. ACTIVACIONES MÍNIMAS DE USO DE 600 CON CERTIFICACIÓN TÉCNICA Y/O RESPALDO DE EVIDENCIA CIENTÍFICA. VOLUMEN DE PURGA DE MÁXIMO DE 0,05ML. PRESIÓN DE INYECCIÓN MAYOR O IGUAL A 400PSI. FLUJO MÍNIMO MEDIO DE 160ML/MIN POR GRAVEDAD Y FLUJO MÁXIMO DE INYECCIÓN AL MENOS DE 10ML/SEG. LA CONEXIÓN LUER-LOCK MACHO DEBE CONTAR CON TAPA PROTECTORA QUE ASEGURA LA TOTAL ESTERILIDAD DE LA VÁLVULA HASTA SU CONEXIÓN A OTRO DISPOSITIVO. SUPERFICIE LISA, FACILMENTE DESINFECTABLE Y COMPATIBLE CON TAPONES DE ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70%. SE PUEDA UTILIZAR CON TODOS LOS CATÉTERES DE USO EN EL CENTRO HOSPITALARIO. COMPATIBLE CON CUALQUIER TERAPIA INTRAVENOSA; HEMODERIVADOS, LÍPIDOS, CITOSTÁTICOS, DURANTE AL MENOS 7 DÍAS. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA Y DEMÁS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. FÁCIL MANEJO Y CONEXIÓN CÓMODA Y SEGURA CON ÓPTIMA RETENCIÓN DE LA JERINGA O CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO CONECTADO. EL SISTEMA SERÁ INCOMPATIBLE CON EL USO DE AGUJAS. EXENTA DE LÁTEX Y DE DEHP. UN SOLO USO, EN ENVASE INDIVIDUAL ESTÉRIL DE FÁCIL APERTURA	UN	0,3388	0,28	820.000	277.816,00	229.600,00	21	48.216,00
TOTAL								950.933,50	785.895,45	21	165.038,05