

EXPEDIENTE: PA 2023-0-022

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES CENTRALES DE ACCESO PERIFÉRICO, LINEA MEDIA, ELECTRODOS DE LOCALIZACIÓN Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN MEDIANTE ECG DE PUNTA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de CATÉTERES CENTRALES DE ACCESO PERIFÉRICO, LINEA MEDIA, ELECTRODOS DE LOCALIZACIÓN Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN MEDIANTE ECG DE PUNTA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de Febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
KIT CATETERIZACIÓN DE CORTA DURACIÓN		
1.1	321302	<p>KIT CATETERIZACIÓN CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (2 LUMEN; 5FR)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Catéter</u> radiopaco fabricado en poliuretano: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro: 5FR ○ Luces: 2 ○ Longitud: 45 - 60 cm con graduación en centímetros a lo largo del catéter. ○ Extremo proximal conexión Luer-Lock, con clamp. • <u>Guía</u> de nitinol, flexible y resistente al acodamiento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro: 0,46 mm (+/- 5%) ○ Longitud: 30-70 cm • <u>Kit Microintrodutor</u> compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aguja introductora (21G) ecogénica. ○ Con dispositivo de seguridad. ○ Introdutor 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.

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 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. <p><u>Uso:</u> Administración de terapia intravenosa de corta duración.</p>
KIT CATETERIZACIÓN DE LÍNEA MEDIA		
2.1	321301	<p>KIT CATETERIZACIÓN LÍNEA MEDIA DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (1 LUMEN; 5FR)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Catéter</u> radiopaco y no valvulado fabricado en poliuretano: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro: 5FR ○ Luces: 1 ○ Longitud: 20 - 30 cm con graduación en centímetros a lo largo del catéter. ○ Extremo proximal conexión Luer-Lock, con clamp. ● <u>Guía</u> de nitinol, flexible y resistente al acodamiento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro: 0,46 mm (+/- 5%) ○ Longitud: 40-70 cm ● <u>Kit Microintrodutor</u> compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aguja introductora (21G) ecogénica. ○ Con dispositivo de seguridad. ○ Introdutor 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. <p><u>Uso:</u> Administración de terapia intravenosa mediante el acceso vascular periférico facilitando el acceso a un calibre de vena suficiente grande como para evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación).</p>
2.2	347351	<p>KIT CATETERIZACIÓN LÍNEA MEDIA DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (1LUMEN; 4FR)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Catéter</u> radiopaco y no valvulado fabricado en poliuretano: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro: 4FR ○ Luces: 1

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud: 20 - 30 cm con graduación en centímetros a lo largo del catéter. ○ Extremo proximal conexión Luer-Lock, con clamp. <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Guía</u> de nitinol, flexible y resistente al acodamiento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro: 0,46 mm (+/- 5%) ○ Longitud: 40-70 cm ● <u>Kit Microintrodutor</u> compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aguja introductora (21G) ecogénica. ○ Con dispositivo de seguridad. ○ Introdutor 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. <p><i>Uso: Administración de terapia intravenosa mediante el acceso vascular periférico facilitando el acceso a un calibre de vena suficiente grande como para evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación).</i></p>
ELECTRODOS DE LOCALIZACIÓN		
3.1	-----	<p>ELECTRODOS DE LOCALIZACIÓN DE PUNTA MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Electrodo intracavitario para el control en vivo y no radiológico de la posición de la punta de catéter central. ● Compatible con cualquier catéter venoso central. ● Envase individual. ● Estéril ● Exento de látex y DEHP <p><i>Uso: Sistema de derivación endocavitaria para el control no radiológico de la punta de catéter en un venoso central.</i></p>

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria del LOTE 3 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos UN EQUIPO PARA LA LOCALIZACIÓN EN VIVO DE LA PUNTA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL POR ELECTROCARDIOGRAFÍA, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

EQUIPO PARA LA LOCALIZACIÓN EN VIVO DE LA PUNTA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL POR ELECTRO CARDIOGRAFÍA.

- ✓ El dispositivo debe medir mediante ECG la onda P máxima en milivoltios mediante un electrodo intracavitario.
- ✓ Con adaptador salino para poder realizar la técnica intracavitaria.
- ✓ Peso del dispositivo no superior a 650 gr.
- ✓ Debe indicar la línea isoeletrica de cada compleja.
- ✓ Debe detectar la onda P bifásica.
- ✓ Posibilidad de grabar el procedimiento.
- ✓ PC Tablet con software y cable de 4 derivaciones de ECG y un módulo paciente.
- ✓ Libre de látex y DEHP.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.

- o Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

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.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Fdo.:

Documento firmado digitalmente por: BAIGORRI RUIZ ELDA
Fecha: 2023 02 13 16:31
Referencia: 07/398926 9/23
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

Firmado por MARIA ANTONIA
CUBERO PÉREZ - [REDACTED] el día
13/02/2023

Supervisora de Área de Recursos Materiales

**Enfermera referente del Equipo de Terapia
Intravenosa**

Por el Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GÓMEZ DERCH CÉSAR ADOLFO
Fecha: 2023 02 20 14:16
Referencia: 07/448562 9/23
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Vice consejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 - 022

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE KITS DE CATÉTERES CENTRALES DE ACCESO PERIFÉRICO, LINEA MEDIA, ELECTRODOS DE LOCALIZACIÓN Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN MEDIANTE ECG DE PUNTA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL CON DESTINO AL HCSC

Lote	Ítem	Código	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	321302	Kit cateterización central de inserción periférica (2 LUMEN; 5FR)	300	54,900 €	66,429 €	16.470,000 €	3.458,700 €	19.928,7000 €	27004
2	1	321301	Kit cateterización línea media de inserción periférica (1 LUMEN; 5FR)	800	54,600 €	66,066 €	43.680,000 €	9.172,800 €	52.852,8000 €	27004
	2	347351	Kit cateterización línea media de inserción periférica (1 LUMEN; 4FR)	200	54,600 €	66,066 €	10.920,000 €	2.293,2000 €	13.213,2000 €	27004
3	1	-----	Electrodos de localización de punta mediante electrocardiograma de catéter venoso central	2.000	13,200 €	15,972 €	26.400,000 €	5.544,00 €	31.944,0000 €	27004
IMPORTE TOTAL							97.470,000 €	20.468,700 €	117.938,700 €	