

EXPEDIENTE: GCASU2300009

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES Y PRODUCTOS PARA LA RECOGIDA DE ORINA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de equipos para administración de soluciones y productos para la recogida de orina, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

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.

- ✓ Deberán estar libres de látex y DEHP.
- ✓ Poseer marcado CE.
- ✓ Envase unitario, sellado, de bolsa mixta y con facilidad de apertura.
- ✓ **Información que debe figurar en el envase:** Identificación de la empresa, fecha y método de esterilización (excepto lote 8), nº de lote, caducidad, descripción del producto en español e indicaciones de uso y simbología de no reutilizable.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

LOTE Nº 1: Sistema de suero.

Equipo para infusión de soluciones intravenosas por gravedad compuesto por:

- Dispositivo de punción con al menos dos orificios de entrada y con protector transparente. Capaz de puncionar y penetrar el cierre de un recipiente de fluido sin ninguna prepunción y sin que produzca ningún detrimento del cierre, ni pérdidas de fluido durante el procedimiento.
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.
- Cámara de goteo transparente y flexible que permita la observación continua de la caída de las gotas, con un filtro de fluido en la base de la cámara con un tamaño de poro de 15 micras. El líquido debe entrar en la cámara a través de un tubo que sobresalga dentro de la cámara y que permita un nivel de regulación igual a 20 gotas/minuto/1 ml. de volumen. La cámara de goteo debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.
- Tubo flexible, antiacodamiento, sin memoria, transparente, que permita observar la interfase de aire y fluido durante el paso de burbujas de aire, sin punto de inyección y sin ningún tipo de membranas, ni válvulas. Diámetro interno de aprox. 3 mm. y externo de aprox. 4'1 mm. Longitud de 1500 mm.
- Acoplamiento cónico macho con conexión luer lock en el extremo distal del tubo con protector con capsula con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita la purga del sistema.
- Regulador de flujo tipo roller de precisión. La rueda deberá ajustar el flujo de la solución entre cero y el valor máximo, sin que la utilización continua durante la infusión dañe el tubo y con una desviación mínima de la precisión. Con sistema para posicionar el tubo flexible sin camplaje.
- Los protectores del dispositivo de punción y del acoplamiento cónico macho deberán mantener la esterilidad del interior del equipo de infusión, ser seguros y fácilmente separables.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
1	102098	Sistema de suero	750.000	0,210	157.500,00	21	33.075,00	190.575,00

LOTE Nº 2: Sistema de transfusión de sangre.

Sistema para transfusión de sangre y hemoderivados por gravedad resistente a lípidos, compuesto por:

- Dispositivo de punción con forma de pico flauta con protector transparente, capaz de puncionar y penetrar el cierre sin ninguna prepunción, sin que se produzca ningún detrimento del cierre, ni pérdidas de sangre durante el procedimiento. Deberá disponer de un solo orificio que ocupe la totalidad del diámetro del mismo.
- Cámara de goteo transparente, flexible, que permita y facilite el procedimiento de cebado y con un filtro de 200 micras. El líquido debe entrar en la cámara a través de un tubo que sobresalga dentro de la cámara y que permita un nivel de regulación igual a 20 gotas/minuto/1 ml. de volumen. La cámara de goteo debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.
- Tubo transparente, flexible, antiacodamiento, sin memoria, sin punto de inyección y sin ningún tipo de membranas ni válvulas. Con longitud de 180 cm +/- 5%, diámetro interno de aprox. 3 mm. y externo de aprox. 4'1 mm.
- Acoplamiento cónico macho luer lock con tapón protector.
- Regulador de flujo tipo roller de precisión. La rueda deberá ajustar el flujo de la solución entre cero y el valor máximo, sin que la utilización continua durante la transfusión dañe el tubo y con una desviación mínima de la precisión. Con sistema para posicionar el tubo flexible sin camplaje.
- Los protectores del dispositivo de punción y del acoplamiento cónico macho deberán mantener la esterilidad del interior del equipo de infusión, ser seguros y fácilmente separables.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
2	102099	Sistema de transfusión de sangre	12.000	0,260	3.120,00	21	655,20	3.775,20

LOTE Nº 3: Equipo de infusión intravenosa.

Equipo de infusión intravenosa con dosificador (bureta) y microgoteo compuesto por:

- Dispositivo de punción con toma de aire, con filtro hidrófobo y antibacteriano y con tapón protector transparente. Dispondrá de al menos 2 orificios.
- Tubo que une el dispositivo de punción y la cámara, flexible, antiacodamiento, transparente, sin memoria, con clamp plano de cierre y de 17 cm. +/-5%, de longitud.
- Cámara dosificadora de 150 ml de capacidad, graduada en mililitros, con toma de aire, con una válvula de cierre flotante y punto de inyección.
- Cámara con dispositivo de microgoteo con un nivel de regulación igual a 60 gotas/minuto/1 ml. de volumen y con filtro de 15 micras.
- Tubo flexible, transparente, antiacodamiento, sin memoria, de diámetro interno de aprox. 3 mm. y externo de aprox. 4'1 mm, de 180 cm. +/-5% de longitud, sin puntos de inyección, ni puntos en Y, ni membranas, ni válvulas.
- Regulador de flujo tipo roller de precisión, con rueda que deberá ajustar el flujo de la solución entre cero y el valor máximo, sin que la utilización continua durante la infusión, dañe el tubo y con una desviación mínima de la precisión.

- Conexión macho luer lock giratorio con tapón protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita la purga del sistema.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
3	103055	Equipo de infusión intravenosa	1.000	0,930	930,00	21	195,30	1.125,30

LOTE Nº 4: Llave de 3 vías sin alargadera.

Llave de 3 vías sin alargadera, compuesto por:

- Dos entradas y una salida.
- Conexión cónica macho, ajustable y con cierre de seguridad luer lock giratorio, con tapón protector.
- El ajuste de las conexiones será correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- 2 Conexiones hembras con tapones protectores.
- Cuerpo de policarbonato, totalmente transparente, resistente a lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico, sin resquebrajarse, ni agrietarse. Compatible con sangre y hemoderivados. Presión hidrostática mínimo de 3 bares. Con 360° de fácil radio de giro. Libre de DEHP. Bajo perfil con tamaño compacto y ligero con un volumen residual igual o menor a 0'22 ml.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
4	100542	Llave de 3 vías sin alargadera	210.000	0,140	29.400,00	21	6.174,00	35.574,00

LOTE Nº 5: Llave de 3 vías con alargadera.

Llave de 3 vías con alargadera, compuesto por:

- Con dos entradas y una salida.
- 2 conexiones hembra con tapón protector.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Con alargadera de 10cm., desde el cuerpo de la llave hasta la conexión con el conector, transparente, flexible, antiacodamiento, sin memoria, con diámetro interno de aprox. 3mm, y externo de aprox. 4,1mm. y conector cónico macho luer lock y giratorio. La alargadera deberá estar fijada perfectamente al cuerpo de la llave
- Cuerpo de policarbonato, totalmente transparente, resistente a lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico, sin resquebrajarse, ni agrietarse. Compatible con sangre y hemoderivados. Presión hidrostática mínimo de 3 bares. Con 360° de fácil radio de giro. Libre de DEHP. Bajo perfil con tamaño compacto y ligero con un volumen residual igual o menor a 1,19 mm.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
5	100543	Llave de 3 vías con alargadera	150.000	0,180	27.000,00	21	5.670,00	32.670,00

LOTE N° 6: Regulador de flujo.

Regulador de flujo compuesto por:

- De alta fiabilidad y precisión, ergonómico con escala bien visible e indeleble incluso con líquidos, de graduación de flujo de 0 a 250 ml/hora. De dos piezas del mismo diámetro, cilíndricas que gire una sobre la otra y que en ningún caso sobresalgan durante la manipulación. Deberán permitir el cierre total de flujo y la caída libre del mismo.
- La desviación en la precisión del control de caudal será mínima.
- La longitud total de los dos tramos de tubo flexible será de 25 a 40 cm. de longitud, con diámetro interno de aprox. 3 mm. y externo de aprox. 4'1 mm antiacodamiento, sin memoria, transparente, sin punto de inyección y sin ningún tipo de membranas ni válvulas, con conexión hembra en un extremo con tapón protector y con conexión macho luer lock giratorio en el otro extremo, con protector.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- El regulador estará situado en la zona intermedia del tubo flexible y ambos permitirán el paso de diversos fluidos, incluso viscosos.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
6	102388	Regulador de flujo	80.000	0,380	30.400,00	21	6.384,00	36.784,00

LOTE N° 7: Sistema de tres lúmenes.

Sistema con tres lúmenes con apertura de alta presión para inducción, independientes que eviten la mezcla de los fluidos en todo su recorrido.

- Un lumen será de bajo flujo, polietileno, con válvula anti sifón que solo permita el paso del fluido en condiciones de alta presión (no gravedad), con código de color tanto en el clamp como en la válvula para identificar el fármaco que pasa a su través. Longitud del sistema sin tapones 16 cm. Volumen de purga aprox. 0,3 ml.
- El segundo lumen debe ser de alto flujo, polietileno, con válvula anti sifón que solo permita el paso de fluido en condiciones de alta presión (no gravedad). Con código de color diferente del anterior tanto en el clamp como en la válvula para identificar el fármaco que pasa a su través. Longitud sin tapones del sistema 14 cm. Volumen de purga aprox. 0,6 ml.
- El tercer lumen debe ser de poliuretano con refuerzo anti acodamiento y dispondrá de una válvula antirrefluo para evitar los vasos comunicantes. Longitud si tapones del sistema 12 cm. Volumen de purga aprox. 0,5 ml.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
7	103443	Sistema de tres lúmenes	2.000	6,500	13.000,00	21	2.730,00	15.730,00

LOTE N° 8: Bolsa de orina sin grifo.

Bolsa de orina sin grifo de 2000 cc., compuesto por:

- Bolsa flexible y transparente no estéril destinada a la recogida de orina o de otros fluidos con capacidad total de 2000 cc, en la cara anterior llevará impresa una escala de medidas indicativa del nivel de llenado con marcación de 100 en 100 cc. La parte superior del cuerpo de la bolsa

presentará dos orificios pretroquelados, situados a una distancia de 150 mm, con refuerzos concéntricos enervando la zona para soportar la máxima carga cuando la bolsa esté colgada y llena. La equidistancia entre los dos orificios será la misma que la de los colgadores existentes en el mercado.

- Válvula antirretorno, con láminas localizadas en la zona de entrada y dispuestas de tal forma que efectúen un cierre unidireccional impidiendo el reflujo de la orina o fluido.
- Tubo de conexión a sonda, transparente, con longitud de 90 cm. +/- 5%, incluida la conexión a sonda, de diámetro externo de aprox. 6'5 mm e interno de aprox. 5 mm, firmemente soldado al cuerpo de la bolsa, asegurando gran resistencia a la tracción en la unión.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Conector universal rígido y perforado, con el mismo diámetro que el tubo, estriado en cara externa para adaptarse a los diferentes tipos de sonda y con funda protectora.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
8	102043	Bolsa de orina sin grifo	25.000	0,130	3.250,00	10	325,00	3.575,00

LOTE Nº 9: Bolsa de orina con grifo.

Bolsa de orina estéril con grifo de 2000 cc., compuesto por:

- Bolsa flexible, transparente y estéril, destinada a la recogida de orina o de otros fluidos, con una capacidad total de hasta 2000 cc. en la cara anterior llevará impresa una escala de medidas indicativas del nivel de llenado con marcación de 100 cc en 100 cc. La parte superior del cuerpo de la bolsa presentará dos orificios pretroquelados, situados a una distancia de aprox. 150 mm, con refuerzos concéntricos enervando la zona para soportar la máxima carga cuando la bolsa está colgada y llena. La equidistancia entre los orificios será la misma que la de los colgadores existentes en el mercado. Impermeable a líquidos y gases.
- Válvula antirretorno con láminas paralelas que cubran la zona de entrada de tal forma que efectúen un cierre unidireccional, impidiendo el reflujo de orina.
- Tubo de conexión a sonda, transparente, de longitud 90 – 110cm, excluyendo la conexión a sonda, de diámetro interno de 6 a 8 mm y externo de 8 a 10mm, firmemente soldado al cuerpo de la bolsa asegurando una gran resistencia a la tracción en la unión.
- Válvula de vaciado de acondicionamiento transversal, formada por un cuerpo y un émbolo, lubricada con un fluido de silicona, con forma de cruz o en "T", interseccionada por dos partes de forma tubular, una de ellas para la circulación de la orina y la otra que obture o abra el paso para el vaciado. El cuerpo será transparente para controlar la posición del émbolo y evitar que pueda quedar indebidamente entreabierto. El grifo estará cerrado al abrir el envase.
- El ajuste de las conexiones serán correcto y seguro y tendrá ausencia de pérdidas.
- Conector universal rígido y perforado, con el mismo diámetro que el tubo de conexión, estriado en la cara externa para adaptarse a los diferentes tipos de sonda y con funda protectora.

LOTE	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Tipo IVA	Iva (€)	Importe Total (€)
9	102042	Bolsa de orina con grifo	22.000	0,280	6.160,00	10	616,00	6.776,00

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS. (sobre 1)

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información

que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

5. MUESTRAS

Muestras: SI

Lotes	Muestras
1,2,3,4,5,6,7,8,9	Al menos 3 uds. de cada lote

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

Cada muestra irá identificada con el nombre de la empresa y código del producto, así como el lote al que corresponde. Las muestras estarán perfectamente envasadas y listas para su utilización.

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar un mayor número de unidades y documentación necesaria para la correcta evaluación del producto.

Las muestras serán entregadas en el Registro General del Hospital Universitario Infanta Sofía, en horario de 08:00 a 14:00, dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y no se modifiquen los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

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

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes
EL DIRECTOR GERENTE

F mado d g almen e po ROMERO PLASENCIA ANTONIO
Fecha 2023 04 28 14 15

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia