

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA LA LACTANCIA MATERNA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de consumibles con destino a pacientes y donantes del Banco de Leche Materna para un **periodo de VEINTICUATRO (24) meses**. Se divide en **CUATRO** lotes

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES**

**Normativa**

**Normas armonizadas**

🚩 **Marcado CE:** Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

🚩 **Certificados de calidad de los productos:** Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018) Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016, Versión consolidada)

**3. ESPECIFICACIONES PARTICULARES DE CADA UNO DE LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN**

**LOTE 1: BIBERONES DE VIDRIO, TETINAS Y OBTURADORES**

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
1	1.1	014893	BIBERÓN VIDRIO 120-130 ML CON ROSCA

- Biberón en cristal de 120-130 ml graduado, con divisiones cada 5 ml en pintura indeleble y resistente a los procesos de termodesinfección y esterilización.
- Con rosca compatible con las tetinas y sacaleches hospitalarios
- Esterilizable en autoclaves de vapor

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
1	1.2	014894	BIBERÓN VIDRIO 230-250 ML CON ROSCA

- Biberón en cristal de 230-250 ml graduado, con divisiones cada 5 ml en pintura indeleble y resistente a los procesos de termodesinfección y esterilización.
- Con rosca compatible con las tetinas y sacaleches hospitalarios
- Esterilizable en autoclaves de vapor

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
1	1.3	007973	TAPA PARA BIBERÓN

- Tapa desechable para biberón en polipropileno (PP)
- Libre de sustancias carcinogénicas, mutágenas o reprotóxicas (CMR)
- Resistente a la esterilización por vapor y a la congelación sin presentar deformidades, así como conservar intacta su funcionalidad
- Con rosca compatible con los biberones de cristal hospitalarios
- Ajuste perfecto con los biberones de cristal sin pérdidas por la junta

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
1	1.4	017012	TETINA RECIEN NACIDO

- Tetina anatómica con válvula anti-hipo estéril para biberon desechable
- Fabricada en silicona
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Con textura y elasticidad similar al caucho
- Con orificio de salida de líquido adaptada a recién nacidos
- Con rosca compatible con los biberones de cristal hospitalarios
- Ajuste perfecto con los biberones de cristal sin pérdidas por la junta
- Envasado individualmente con etiquetado ajustado a normativa

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
1	1.5	017012	TETINA LACTANTE

- Tetina anatómica con válvula anti-hipo estéril para biberon desechable
- Con orificio de salida de líquido en cruz adaptada a lactantes (> 6 meses)
- Apta para administración de fórmulas complementadas con harinas
- Con rosca compatible con los biberones de cristal hospitalarios
- Ajuste perfecto con los biberones de cristal sin pérdidas por la junta
- Envasado individualmente con etiquetado ajustado a normativa

#### LOTE 2: CONSUMIBLES PARA SACALECHES DE USO HOSPITALARIO

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
2	2.1	026181	KIT DESECHABLE PRE-ESTERILIZADO P/SACALECHES ELÉCTRICO TALLA M C/ADAPTADOR A EXTRACTOR DE SILICONA

- Kit desechable individual para sacaleches hospitalario compuesto por válvula, embudo de 24 mm y tubo conector de 1100 ± 50 mm

- Empaquetado individualmente
- Apto para 8 usos o para 24 horas
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Compatible con los sacaleches disponibles en el hospital

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
2	2.2	026181	KIT DESECHABLE PRE-ESTERILIZADO P/SACALECHES ELÉCTRICO TALLA L C/ADAPTADOR A EXTRACTOR DE SILICONA

- Kit desechable individual para sacaleches hospitalario compuesto por válvula, embudo de 27 mm y tubo conector de 1100 ± 50 mm
- Empaquetado individualmente
- Apto para 8 usos o para 24 horas
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Compatible con los sacaleches disponibles e el hospital

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
2	2.3	026181	KIT DESECHABLE PRE-ESTERILIZADO P/SACALECHES ELÉCTRICO TALLA XL C/ADAPTADOR A EXTRACTOR DE SILICONA

- Kit desechable individual para sacaleches hospitalario compuesto por válvula, embudo de 30 mm y tubo conector de 1100 ± 50 mm
- Empaquetado individualmente
- Apto para 8 usos o para 24 horas
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Compatible con los sacaleches disponibles e el hospital

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
2	2.4	025242	BIBERÓN DESECHABLE 50-80 ML PARA SACALECHES

- Botella desechable con tapa de 50-80 ml compatibles con sacaleches hospitalarios y tetinas
- Se admitirá envase individual y múltiple, siempre que la botella permanezca estéril interiormente mientras permanezca el tapon cerrado
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
2	2.5	026171	BIBERÓN DESECHABLE 130-150 ML PARA SACALECHES

- Botella desechable con tapa de 130-150 ml compatibles con sacaleches hospitalarios y tetinas
- Se admitirá envase individual y múltiple, siempre que la botella permanezca estéril interiormente mientras permanezca el tapon cerrado
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A

En caso que los consumibles este lote no se adapten a los sacaleches disponibles en el hospital, el adjudicatario pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato, **10 sacaleches eléctricos hospitalarios**. El adjudicatario del lote deberá garantizar, a su coste, la disponibilidad de 10 equipos. La puesta en servicio y mantenimiento de los mismos correrá a cargo del adjudicatario.

**LOTE 3: CONSUMIBLES PARA SACALECHES DE USO DOMICILIARIO**

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	3.1	NUEVO	EMBUDO P/ADAPTAR A SACALECHES DOMICILIARIO TALLA S (21 MM)

- Embudo extractor para sacaleches, en silicona y polipropileno (PP) de uso domiciliario de 21 mm
- Ovalado, con giro de 360°
- Compatibles con los sacaleches domiciliarios que provee el hospital
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Con posibilidad de esterilización en el microondas
- Envases de 1-2 unidades

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	3.2	033835	EMBUDO P/ADAPTAR A SACALECHES DOMICILIARIO TALLA M (24 MM)

- Embudo extractor para sacaleches, en silicona y polipropileno (PP) de uso domiciliario de 24 mm
- Ovalado, con giro de 360°
- Compatibles con los sacaleches domiciliarios que provee el hospital
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Con posibilidad de esterilización en el microondas
- Envases de 1-2 unidades

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	3.3	NUEVO	EMBUDO P/ADAPTAR A SACALECHES DOMICILIARIO TALLA L (27 MM)

- Embudo extractor para sacaleches, en silicona y polipropileno (PP) de uso domiciliario de 27 mm
- Ovalado, con giro de 360°
- Compatibles con los sacaleches domiciliarios que provee el hospital
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Con posibilidad de esterilización en el microondas
- Envases de 1-2 unidades

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	3.4	NUEVO	EMBUDO P/ADAPTAR A SACALECHES DOMICILIARIO TALLA XL (30 MM)

- Embudo extractor para sacaleches, en silicona y polipropileno (PP) de uso domiciliario de 21 mm
- Ovalado, con giro de 360°
- Compatibles con los sacaleches domiciliarios que provee el hospital
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Con posibilidad de esterilización en el microondas
- Envases de 1-2 unidades

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	3.5	033837	TUBO CONEXIÓN SIMPLE P/SACALECHES DOMICILIARIO

- Tubo de polímero de 1100 mm  $\pm$  50 mm
- Compatible con los sacaleches sencillos domiciliarios que provee el hospital
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	3.6	NUEVO	TUBO CONEXIÓN DOBLE P/SACALECHES DOMICILIARIO

- Tubo en “Y” de polímero de 1100 mm  $\pm$  50 mm cada rama y una tercera de 550 mm  $\pm$  20 mm
- Compatible con los sacaleches dobles domiciliarios que provee el hospital
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	3.7	033836	CONECTOR EMBUDO P/SACALECHES DOMICILIARIO

- Conector con membrana de silicona y válvula antirreflujo
- Compatible con los sacaleches domiciliarios que provee el hospital
- Fabricado en silicona y polipropileno (PP)
- Exento de látex, ftalatos y bisfenol A
- Con posibilidad de esterilización en el microondas

En caso que los consumibles de este lote no se adapten a los sacaleches disponibles en el hospital, el adjudicatario pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato, **30 sacaleches eléctricos domiciliarios reutilizables** entre individuales y dobles. El adjudicatario del lote deberá garantizar, a su coste, la disponibilidad de 30 equipos. La puesta en servicio y mantenimiento de los mismos correrá a cargo del adjudicatario.

#### LOTE 4: CONSUMIBLES DIVERSOS BIBERONERÍA

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
4	4.1	033849	BOLSA ESPECIAL PARA ESTERILIZAR EN MICROONDAS

- Bolsa para esterilizar elementos de los sacaleches domiciliarios en el microondas
- Capacidad de al menos 150 ml
- Fabricada en polipropileno (PP)
- Exenta de látex, ftalatos y bisfenol A
- Reutilizable. Que permita al menos 20 usos con seguridad

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
4	4.2	031738	ESCOBILLA LIMPIA BIBERONES

- Escobilla específica para la limpieza de biberones
- Preformada para acceder fácilmente a las paredes y al fondo de los biberones
- Con cerdas sintéticas que no arañen el vidrio
- Mango antideslizante largo

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
4	4.3	021862	CONEXIÓN A JERINGA P/ALIMENTACIÓN RECIEN NACIDO

- Pieta de silicona blanda con conexión a jeringa de diferentes tipos
- Para inicio de la alimentación oral segura en neonatos
- Exenta de látex, ftalatos y bisfenol A

#### 4. MUESTRAS

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

Se proporcionarán **3 muestras por cada uno de los números de orden**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

Las muestras serán entregadas en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas

#### 5. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible ambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable.

Alcalá de Henares, 22 de mayo de 2023

Jesús Guinea Jaime  
Sup. Recursos Materiales y  
Vigilancia de Productos