

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN EPIDURAL Y DOLOR CON CESIÓN DE BOMBAS PARA SU USO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION ALCORCON.**

(EXP. PASO-SUM 025/2024)

### *Contenido*

1.	OBJETO.....	2
2.	DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3.	CESIÓN DE EQUIPOS. ....	3
4.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR. ....	4
5.	CONDICIONES DE ENTREGA.....	6
6.	CAMBIOS DE REFERENCIA .....	7
7.	MUESTRAS .....	7
8.	FORMACIÓN .....	7
9.	MANTENIMIENTO .....	7
10.	CADUCIDAD.....	8

## 1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para la infusión de anestésicos por vía epidural y de analgésicos por vía venosa controlados mediante bombas, y la cesión de las mismas, siendo imprescindibles los servicios asociados a las mismas: mantenimiento, actualizaciones de software, y formación en su uso, como viene siendo la práctica habitual del sector comercial, con destino, principalmente, a la sala de reanimación y al bloque obstétrico, del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y cuyas características se especifican en el apartado 2. Descripción del objeto.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.

El contrato se divide en dos lotes en función del tipo de bomba indicada por el facultativo para los pacientes para el tratamiento del dolor agudo, con los consumos estimados para los próximos doce meses que siguen:

Lote	Cód. Nexus	Material	unidades estimadas 12 meses	precio unitario sin IVA	base imponible	IVA 21%	Importe total
1	105457	Sistema para bomba de infusión administración epidural	1.800	11,00 €	19.800,00 €	4.158,00 €	23.958,00 €
2	105458	Sistema para bomba de infusión tratamiento de dolor intravenoso	400	11,00 €	4.400,00 €	924,00 €	5.324,00 €
					24.200,00 €	5.082,00 €	29.282,00 €

### Lote 1. Sistema para bomba de infusión administración epidural.

Sistema para bomba de infusión transparente con banda amarilla para administración epidural con posibilidad de conexión NRFit®,

- Con punzón sin toma de aire.
- En su extremo distal con conexión Luer lock rotatorio y clamp.
- Longitud del equipo de 280 cm como mínimo.
- Bajo volumen de purga, menor a 8 ml.

## **Lote 2. Sistema para bomba de infusión tratamiento de dolor intravenoso.**

Sistema de bomba para Infusión Intravenosa transparente.

- Con punzón sin toma de aire.
- Extremo distal con conexión luer lock rotatorio y clamp.
- Longitud del equipo de 280 cm como mínimo.
- Bajo volumen de purga, menor a 8 ml

### **Especificaciones comunes a ambos lotes:**

- Tubo de PVC,
- Estéril,
- Exento de látex,
- Libre de DEHP,
- Apto para su uso en bomba electrónica
- Envasados individualmente.
- Producto clase IIA
- Fabricado con un sistema de gestión de la calidad sanitaria basado en la norma UNE-EN ISO 13485 o similar.

Todos los productos serán estériles y envasados individualmente con sistema termosellado o de troquelado que garantice la esterilidad y su apertura fácil, siempre garantizando la correcta apertura que no produzca rasgados que contaminen el producto interno.

Si en la descripción se utilizase algún nombre comercial, marca, patente y/o referencia sujetos a propiedad comercial, deberá entenderse como elemento facilitador de una mejor descripción del producto, aceptándose el equivalente.

Los conectores de dispositivos médicos para aplicaciones neuroaxiales y de anestesia regional están en proceso de cambio para cumplir las normas internacionales de diseño. Para reducir el riesgo de errores de medicación por vías erróneas, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha desarrollado normas para conectores de pequeño calibre, una de ellas en el campo de la anestesia neuroaxial y regional (ISO 80369-6). El nombre que se utilizará para identificar los dispositivos que cumplan la norma ISO 80369-6 es NRFit®.

## **3. CESIÓN DE EQUIPOS.**

Para la utilización del producto ofertado, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno:

- 34 bombas de infusión para el lote 1 y
- 30 bombas de infusión para el lote 2,

Con las características que se detallan a continuación:

- Bajo peso, inferior a 420 g. sin batería, para fácil movilidad del paciente frágil.

- Duración de la batería de al menos 24 horas a 125 ml/h.
- Pantalla táctil en color y de gran tamaño.
- Actualizable tecnológicamente con versiones de software.
- Visualización del tiempo hasta el final del tratamiento.
- Modos de funcionamiento: Infusión epidural continua, analgesia epidural controlada por el paciente, epidural intermitente y bolo epidural intermitente programado.
- Acceso rápido al historial de administración durante y después de una infusión.
- Límites de administración configurables por volumen o por número de dosis.
- Precisión en modo epidural de al menos +/- 2,5%.
- Velocidad continua 0-25 ml/h en incrementos de 0,1 ml/h.
- Velocidad de bolo configurable 125, 200, 300 y 400 ml/h.
- Sensor detector de burbujas individuales y acumuladas de tamaños entre 0,02 ml-0,5 ml.
- Purgado manual y/o automático.
- Fuente de alimentación.
- Protección contra la penetración de agua y polvo según norma IEC 60601-1—11

Las bombas que se utilicen para epidural deberán tener la carcasa en color amarillo para evitar errores.

#### **Condiciones para la cesión.**

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por la unidad de mantenimiento-electromedicina del Hospital, comprobando que son las solicitadas en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica, indicando si incluye o no IVA. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre único en "Documentación Técnica".
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los equipos cedidos.

## **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

En el sobre único, dentro de la “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 192/2023. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa para los productos ofertados.
- c) Certificado de “Exención de látex” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Certificado de “Exención de DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- e) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO, en su caso.
- f) Ficha técnica de equipos a ceder, indicando marca, modelo, características y valoración económica.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

Los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, consideran de 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 de la documentación técnica, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas ofertas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

El etiquetado del producto sanitario tendrá el siguiente contenido mínimo:

- La denominación o nombre comercial del producto.
- La información esencial y necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje y la finalidad prevista del producto, si esta no resulta evidente.
- El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada por el fabricante en relación con el producto, junto con su domicilio social. Si el domicilio del fabricante se encuentra fuera de la Unión europea, la de su Representante autorizado.

- El número de lote o de serie (implantes activos) precedido de las palabras Número de lote / Número de serie o los símbolos equivalentes reconocidos por la Normativa armonizada.
- Una indicación inequívoca de la fecha límite para su utilización o fecha de fabricación, que a su vez se puede indicar en el nº de lote siempre que resulte evidente.
- Indicación de cualquier condición especial de almacenamiento o de manipulación que es necesario observar.
- Si el producto se suministra estéril, su indicación y el método de esterilización empleado.
- Advertencias o precauciones que deban ser consideradas, pudiendo ser reducidas en el etiquetado y desarrolladas en el manual de usuario.
- Si es producto de un solo uso, su indicación, conforme con la normativa armonizada.
- Cuando se trate de producto a medida o de un producto para investigación, su mención.
- En caso de ser productos destinados a la introducción en el cuerpo humano por orificio natural, o aplicados sobre la piel en base a sustancias que se absorben por el cuerpo, su composición cualitativa global y cuantitativa relativa a su composición.
- En caso de ser aplicable, la indicación de que el producto incorpora: una sustancia medicinal, derivados de la sangre o plasma humano, células o tejidos de humanos y sus derivados, células o tejidos de origen animal o sus derivados.

## 5. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

Los equipos cedidos deben entregarse en condiciones de funcionamiento con anterioridad a la primera entrega de material para su uso.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el Responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. En el albarán se identificarán claramente las cantidades y productos entregados, así como el número de pedido al que corresponde la entrega.

## 6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario. Para ello, el Responsable del Contrato valorará la propuesta de cambio y si así lo estima, dará su autorización por escrito, enviando esta autorización al adjudicatario y a la unidad de contratación. Sin la comunicación de esta autorización escrita no podrá realizarse el cambio.

## 7. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, como mínimo, **2 unidades** de cada producto ofertado en cada lote al que presenten oferta. Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso humano.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan, dentro del plazo fijado en el anuncio para la presentación de ofertas.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

## 8. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación. El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia atendido por personal experto para que los profesionales puedan resolver sus dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo de la bomba y sus fungibles.

## 9. MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento de las bombas durante la vigencia del contrato. La bomba será sustituida por otra de similares características si en el plazo de 72 horas no fuera solucionada su avería.



## 10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Alcorcón, a la fecha de la firma

JOSE IGNACIO  
GARCIA SANCHEZ  
- DNI [REDACTED]

Firmado digitalmente por JOSE IGNACIO GARCIA SANCHEZ. DN: [REDACTED]  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES  
ou=CONSEJERÍA DE SANIDAD DE MADRID  
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO  
PUBLICO seri [REDACTED] cn=GARCIA SANCHEZ, givenName=JOSE IGNACIO ou=JOSE IGNACIO GARCIA SANCHEZ DN: [REDACTED]  
Fecha: 2024.10.06 10:35:02+00

Fdo: Dr. José Ignacio García Sánchez  
Jefe Unidad Anestesia y Reanimación

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:

Fdo.

POR EL HOSPITAL,

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN [REDACTED]

Fecha: 04.10.2024 14:

Verificación y validez por CSV:

[REDACTED]. La autenticidad de este documento se puede comprobar en

[www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido  
Director Gerente

Firmado digitalmente por ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2024.10.16 14:03

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Económico Fin. y SS.GG.