

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS MODELO PLUM 360 PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible para bombas volumétricas modelo PLUM 360, cubriendo las necesidades asistenciales del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

2. NORMATIVA

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso; los que lo requieran deberán incluir el **marcado CE** para producto sanitario 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 o la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificador. Los equipos a suministrar deberán certificar Marcado CE con especificación de su Clase (I, IIa o IIb).

Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, por ello 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 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.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

- Todos los artículos ofertados deberán formar parte del catálogo vigente del proveedor, no pudiéndose ofertar ningún producto que pueda considerarse retirado, obsoleto o descatalogado.
- Todos los artículos deberán cumplir la normativa reguladora general y específica vigente que les sea de aplicación, tanto en lo que respecta a su fabricación, como a su comercialización.
- Todos los productos deberán suministrarse en embalaje para dispensación clínicamente limpio.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a 3 meses y superior a 2 meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 24 meses sin cargo adicional.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

LOTE ÚNICO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	CÓDIGO ARTÍCULO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1.1	SISTEMA INFUSION BOMBA VOLUMETRICA 2 CANALES 18ML 213CM OPACO P/PLUMPSET (árbol 2)	122796	• Sistema de administración con doble válvula de inyección sin aguja para conexión de fármacos sin necesidad de retirar la válvula, con punzón perforador de plástico rígido, con clamp entre las válvulas y el punzón. Traslucido • El material del sistema debe ser compatible con la infusión de todos los fármacos citostáticos. • Cámara de goteo de plástico transparente con filtro de ≤15 µm, flexible, toma de aire con filtro de venteo. • Válvula bioseguridad en posición distal para administrar bolos. • Conexión luer-lock distal. Longitud 210-285 cm • Envase individual estéril • Exento de látex y DEHP
1.2	SISTEMA INFUSION SANGRE BOMBA VOLUMETRICA 2 CANALES PVC 49ML 280CM FILTRO 200MICRAS P/PLUMPSET	118815	• Sistema de administración para transfusiones sanguíneas/hemoderivados con dos punzones de plástico rígido, cámara de goteo de plástico transparente, flexible. Posibilidad de clampado después de cada punzón • Con filtro de 200 µ en cámara de goteo y conexión luer-lock. • Longitud 250-325 cm • Tapón hidrofóbico de purgado anti goteo • Envase individual estéril • Exento de látex y DEHP
1.3	SISTEMA INFUSION BOMBA VOLUMETRICA 2 CANALES PVC 20ML 264CM CONEXION 'Y' P/PLUM (sistema estándar)	109104	• Sistemas transparentes, con punzón perforador rígido y cámara de goteo plástico transparente, flexible, con toma de aire • Filtro menor o igual a 15 micras • Con punto en Y con válvula de Bioseguridad • Conexión luer-lock • Longitud aproximada de 245-285 cm • Exento de látex y DEHP • Envase individual estéril

1.4	SISTEMA INFUSION BOMBA VOLUMETRICA 4 CANALES 20ML 216CM OPACO P/PLUMPSET (árbol 4)	122798	• Sistema de administración con cuádruple válvulas de inyección sin aguja para conexión de fármacos sin necesidad de retirar la válvula, con punzón perforador de plástico rígido, con clamp entre las válvulas y el punzón. Traslúcido. • El material del sistema debe ser compatible con la infusión de todos los fármacos citostáticos. • Cámara de goteo de plástico transparente con filtro de ≤15 µm, flexible, toma de aire con filtro de venteo. • Válvula bioseguridad en posición distal para administrar bolos. • Conexión luer-lock distal. Longitud 210-285 cm • Envase individual estéril. • Exento de látex y DEHP
1.5	SISTEMA INFUSION BOMBA VOLUMETRICA 2 CANALES 6ML 86ML P/PLUMPSET (equipo secundario)	120254	• Sistemas transparentes, con punzón perforador rígido y cámara de goteo plástico transparente, flexible, con toma de aire • Conexión luer-lock • Envase individual estéril • Exento de látex y DEHP

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Se consideran condiciones esenciales todas las prescripciones técnicas descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

- **Ficha Técnica** del fabricante y/o ficha técnica firmada por el licitador, descriptiva del producto ofertado con toda la información técnica. Deberá incluir referencia a cada uno de los puntos técnicos referidos en el pliego de prescripciones técnicas. La Ficha técnica identificará inequívocamente la referencia, marca y modelo ofertado.
- Certificado acreditativo del **Marcado CE** de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/745.
- Declaración responsable de cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Forma de presentación de toda la documentación exigida:

Se incluirá la documentación técnica en lengua castellana o traducida oficialmente a esta lengua que permita la verificación del cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

- En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego.
- Reposición por anomalías y defectos del suministro – en caso de detectarse, se sustituirán los productos en el plazo de 72 horas máximo.
- Declaración responsable de cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Durante la vigencia del contrato, el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS podrá solicitar la incorporación en régimen de cesión de unidades adicionales de bombas volumétricas PLUM 360.
- El adjudicatario deberá renovar los equipos en uso en el Hospital incorporando las nuevas tecnologías existentes en el mercado.

La Supervisora de Área de RRMM

Firmado por MARTÍNEZ PÉREZ
YOLANDA - ***5769** el día
22/05/2026 con un certificado
emitido por SIA SUB01

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa adjudicataria que prestará sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.