

**EXPTE: A/SUM-016236/2024**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ASPIRACIÓN Y DRENAJES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES**

1

**PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de SISTEMAS DE ASPIRACION Y DRENAJES para los pacientes, del Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

| Lote | Nº de orden | DEFINICION DEL ARTICULO                              | Cantidad 24 meses |
|------|-------------|--|-------------------|
| 1    | 1           | BOLSA ASPIRACION 2L PARA SISTEMA DE VACIO SIN FILTRO | 2300              |
| 1    | 2           | BOLSA ASPIRACION 2L PARA SISTEMA DE VACIO CON FILTRO | 6720              |
| 2    | 3           | BOLSA ASPIRACION 3L PARA SISTEMA DE VACIO SIN FILTRO | 2800              |
| 2    | 4           | BOLSA ASPIRACION 3L PARA SISTEMA DE VACIO CON FILTRO | 5000              |
| 3    | 5           | SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLOTICA                     | 680               |
| 4    | 6           | DRENAJE PENROSE SILICONA 8X300MM.                    | 200               |
| 4    | 7           | DRENAJE PENROSE SILICONA 12X500MM.                   | 120               |
| 5    | 8           | DRENAJE JACKSON PRATT PLANO 10 mm C/TROCAR           | 20                |
| 5    | 9           | TUBO DRENAJE JACK PRATT REDONDO 10CH C/TROCAR        | 20                |
| 6    | 10          | TUBO DE DRENAJE ACANALADO SILICONA CON TROCAR 10CH.  | 20                |
| 6    | 11          | TUBO DRENAJE ACANALADO SILICONA CON TROCAR 15CH.     | 240               |
| 6    | 12          | TUBO DE DRENAJE ACANALADO SILICONA CON TROCAR 19CH   | 600               |
| 7    | 13          | SONDA DRENAJE REDON 10CHX70MM CON TROCAR             | 300               |
| 7    | 14          | SONDA DRENAJE REDON 12CHX70MM CON TROCAR             | 600               |
| 7    | 15          | SONDA DRENAJE REDON 14CHX70MM. CON TROCAR            | 600               |
| 8    | 16          | CONTENEDOR DRENAJE TIPO REDON 600ML.                 | 2460              |

| Lote | Nº de orden | DEFINICION DEL ARTICULO                       | Cantidad 24 meses |
|------|-------------|---|-------------------|
| 9    | 17          | COLECTOR DRENAJE SILICONA 400ML.BAJA PRESION. | 760               |
| 10   | 18          | SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO                   | 310               |
| 11   | 19          | TUBO DE ASPIRACIÓN CON BULBO                  | 800               |
| 12   | 20          | TUBO DE ASPIRACIÓN ESTERIL                    | 7600              |

## **SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

### **LOTE 1: BOLSAS DE ASPIRACIÓN 2L**

#### **Nº DE ORDEN 1: BOLSA ASPIRACION 2L PARA SISTEMA DE VACIO SIN FILTRO**

- Bolsa de plástico para aspiración para sistema de vacío central
- Capacidad de al menos 2 litros.
- Tapón incorporado a la tapa para cierre hermético.
- La conexión a paciente presenta válvula anti retorno.
- Conexión en serie (tándem) deberá incorporar los accesorios necesarios para este tipo de conexión.
- Sustancia antiespumante.
- Sellado resistente a caída y aumento de presión.
- Sin filtro
- Exento de PVC

#### **Nº DE ORDEN 2: BOLSA ASPIRACION 2L PARA SISTEMA DE VACIO CON FILTRO**

- Bolsa de plástico para aspiración para sistema de vacío central.
- Con capacidad de al menos 2 litros.
- Tapón incorporado a la tapa para cierre hermético.
- Sustancia antiespumante.
- Válvula anti reflujo en conexión al paciente.
- Con filtro bacteriológico de parada en la toma al sistema de vacío central para proteger de contaminaciones accidentales las tomas de pared.
- Sellado resistente a caída y a aumento de presión.
- Exento de PVC

El adjudicatario facilitará los vasos/recipientes y soportes necesarios para su correcta utilización en la cantidad que precise el HOSPITAL (tanto en plantas de Hospitalización como en el bloque quirúrgico y Servicios Especiales) así como cualquier otro accesorio necesario para su puesta en marcha.

## LOTE 2: BOLSAS DE ASPIRACIÓN 3L

### Nº DE ORDEN 3: BOLSA ASPIRACION 3L PARA SISTEMA DE VACIO SIN FILTRO

- Bolsa de plástico para aspiración para sistema de vacío central.
- Capacidad de al menos 3 litros.
- Tapón incorporado a la tapa para cierre hermético.
- La conexión a paciente presenta válvula anti retorno.
- Conexión en serie (tándem) deberá incorporar los accesorios necesarios para este tipo de conexión.
- Sustancia antiespumante.
- Sellado resistente a caída y aumento de presión.
- Sin filtro
- Exento de PVC

### Nº DE ORDEN 4: BOLSA ASPIRACION 3L PARA SISTEMA DE VACIO CON FILTRO

- Bolsa de plástico para aspiración para sistema de vacío central.
- Con capacidad de al menos 3 litros.
- Tapón incorporado a la tapa para cierre hermético.
- Sustancia antiespumante.
- Válvula anti reflujo en conexión al paciente.
- Con filtro bacteriológico de parada en la toma al sistema de vacío central para proteger de contaminaciones accidentales las tomas de pared.
- Sellado resistente a caída y a aumento de presión.
- exento de PVC.

El adjudicatario facilitará los vasos/recipientes y soportes necesarios para su correcta utilización en la cantidad que precise el HOSPITAL (tanto en plantas de Hospitalización como en el bloque quirúrgico y Servicios Especiales) así como cualquier otro accesorio necesario para su puesta en marcha.

En el mercado existen diferentes sistemas de aspiración, algunos de ellos llevan incorporado el filtro en todas las bolsas de aspiración, no diferenciando por lo tanto con y sin filtro. Estos sistemas serán dados por válidos debiendo cumplir todas las demás especificaciones técnicas.

## LOTE 3: SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLÓTICA

### Nº DE ORDEN 5: SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLÓTICA

- Sistema de aspiración para la eliminación de secreción subglótica.
- Conexión universal para tubo endotraqueal y cánula de traqueotomía con línea para aspiración subglótica.
- Succión intermitente automatizada.
- Presión máxima de aspiración – 225mmHg.
- Dispone de temporizador para el tiempo de succión y no succión.

- Filtro bacteriano – viral, para evitar contaminaciones cruzadas.
- Contenedor para recogida de secreciones, con capacidad de recolección para al menos 250 ml. Material resistente. Deberá presentar conexiones al sistema de aspiración y para la conexión de la línea de aspiración
- Línea de aspiración. Se utiliza para unir por un lado al contenedor de secreciones y la línea presente en el tubo endotraqueal y en la cánula de traqueotomía. (línea del paciente). Los diámetros de la línea de aspiración deberán coincidir con la línea presente en el tubo endotraqueal y en la cánula de traqueotomía.

En el mercado existe en la actualidad diferentes sistemas de aspiración subglótica, algunos de ellos son sistema autónomo que no necesitan conexión al sistema centralizado de vacío del centro, y el fungible está integrado en el propio sistema. Estos sistemas serán dados por válidos. **El licitador deberá presentar todos los componentes necesarios para su correcto funcionamiento tal y como se tengan que utilizar, de tal manera que la suma del importe de todos los componentes no deba sobrepasar el precio de licitación,**

El adjudicatario del lote, pondrá a disposición de centro al menos 14 equipos y los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del mismo.

#### LOTE 4: DRENAJES TIPO PENROSE

**Nº DE ORDEN 6: DRENAJE PENROSE SILICONA 8X300MM.**

**Nº DE ORDEN 7: DRENAJE PENROSE SILICONA 12X500MM.**

- Tubo de pared muy fina colapsable fabricado en silicona para drenaje de heridas por capilaridad.
- Acanalado en su interior para facilitar su función.
- Blanco, flexible, resistente, de superficie lisa.
- Con clip de sujeción
- Marcas de graduación
- Estéril
- Envase individual
- Fácilmente pelable.
- Medidas aproximadas.

#### LOTE 5: DRENAJES JACKSON PRATT CON TROCAR

**Nº DE ORDEN 8: TUBO DRENAJE JACKSON PRATT PLANO 10 mm C/TROCAR**

- Tubo de drenaje plano tipo “jackson pratt”
- De silicona blanco
- Biocompatible, multiperforado en sus  $\frac{3}{4}$  partes
- con trocar
- Material Radiopaco para facilitar la localización por Rayos
- Atraumático

- Libre de látex
- Doble envase unitario estéril
- Envase externo fácilmente pelable

#### **Nº DE ORDEN 9: TUBO DRENAJE JACK PRATT REDONDO 10CH C/TROCAR**

- Tubo de drenaje de silicona blanco
- Redondo multiperforado en sus  $\frac{3}{4}$  partes.
- Material radiopaco para facilitar la localización por Rayos
- Deberá incorporar trocar
- Atraumático
- Libre de látex
- Doble envase unitario estéril
- Envase externo fácilmente pelable

#### **LOTE 6: TUBO DE DRENAJE DE SILICONA CON TROCAR**

#### **Nº DE ORDEN 10: TUBO DRENAJE ACANALADO SILICONA CON TROCAR 10CH.**

#### **Nº DE ORDEN 11: TUBO DRENAJE ACANALADO SILICONA CON TROCAR 15CH.**

#### **Nº DE ORDEN 12: TUBO DRENAJE ACANALADO SILICONA CON TROCAR 19CH**

- Tubo de silicona pura, blanca biocompatible.
- Radiopaco. Flexible.
- Con acanaladuras que permita un drenaje eficaz por el principio de capilaridad y evite la oclusión del tubo por tracción y/o torsión.
- Debe permitir conectarse a sistemas cerrados de drenaje por gravedad o aspiración.
- Con marcas de profundidad graduadas.
- Con trocar de acero biselado.
- Deberá contener conexión especial que permita conectar al sistema de drenaje.
- Embalaje unitario con doble envoltorio estéril tanto el tubo como la conexión.

#### **LOTE 7: SONDAS DRENAJE REDON CON TROCAR**

#### **Nº DE ORDEN 13: SONDA DRENAJE REDON CON TROCAR 10CHX70MM**

#### **Nº DE ORDEN 14: SONDA DRENAJE REDON CON TROCAR 12CHX70MM**

#### **Nº DE ORDEN 15: SONDA DRENAJE REDON CON TROCAR 14CHX70MM.**

- Tubo de PVC transparente,
- De 50cm de longitud,
- Atóxico y no colapsable, con perforaciones a lo largo de unos 15cm, con marcas identificativas en el exterior del tubo.
- Línea radiopaca para facilitar la localización por Rayos.
- Debe tener la dureza apropiada para evitar acodamientos.

- De suave inserción.
- Deberán incorporar trocar
- Conexión universal.
- Con doble envase individual,
- Estéril,
- Fácilmente pelable.
- Identificación clara el calibre de la sonda.

### LOTE 8: CONTENEDOR TIPO REDÓN

#### Nº DE ORDEN 16: CONTENEDOR DRENAJE TIPO REDON 600ML.

- Recipiente de plástico de grado médico contenedor de exudados,
- De aspiración por vacío, de 600 ml aproximadamente.
- Con marcas de graduación en relieve cada 100 ml y escala extra de 50 ml para mediciones más precisas.
- Válvula de control de vacío milimetrada.
- Con pinza para control de vacío.
- Sistema de sujeción incorporado.
- Conexión universal a cánula de drenaje en su parte proximal y con conexión Luer-lock en su parte distal a la botella del redón.
- Longitud aproximada de 125 cm. pinza clamp para la detención de flujo.
- Empaquetado de doble bolsa.
- Envase individual estéril.
- De un solo uso.

### LOTE 9: COLECTOR DRENAJE DE SILICONA

#### Nº DE ORDEN 17: COLECTOR DRENAJE SILICONA 400ML.BAJA PRESION.

- Recipiente de silicona para sistema de drenaje cerrado.
- Con escala graduada al menos cada 10 ml claramente legible.
- Válvula unidireccional en la entrada de líquido que impida su reflujo.
- Sistema de sujeción incorporado para colgar.
- Material: Silicona 100% de gran flexibilidad. Apirógeno.
- Transparente, que permita la inspección visual.
- Sistema de succión suave y uniforme
- Posibilidad de hacer vacío manual.
- Deberá adaptarse perfectamente a los drenajes tipo Jackson pratt, mediante alargadera de unos 60cm que conecte el reservorio al drenaje
- Estará envasado en doble envase individual estéril.

### LOTE 10: DRENAJE TORÁCICO

#### Nº DE ORDEN 18: SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO

- Sistema de drenaje torácico con al menos 3 cámaras de 2500ml (recolección, sello de agua, regulador de aspiración, y cámara de

- monitorización de la fuga de aire al paciente). Válvula manual de liberación de presión negativa con filtro antibacteriano y tapón de seguridad.
- Válvula automática de liberación de exceso de presión positiva.
  - Válvula anti retorno.
  - Cámara de monitorización de la fuga visible.
  - Jeringa y tubo de conexión pre conectados a la unidad.
  - Bola de colorante que cambia de color del agua tras correcto llenado.
  - Tubo flexible con puerto para toma de muestras sin aguja, de autosellado y anti acodamiento.
  - Graduación pediátrica con escala diferenciada (en blanco) para anotaciones.
  - Uso por gravedad o aspiración.
  - Colgador de cama.
  - Asa de transporte.
  - Estéril.
  - Libre de látex.

#### LOTE 11: TUBO DE ASPIRACIÓN NO ESTERIL

##### **Nº DE ORDEN 19: TUBO DE ASPIRACIÓN CON BULBO**

- Tubo exento de PVC
- Transparente
- Atóxico.
- De 7x9mm aproximadamente.
- Con bulbo min cada 75 cm máx. 90 cm.
- En rollo de 30 m  $\pm$  6cm.
- No estéril.

#### LOTE 12: TUBO DE ASPIRACIÓN ESTERIL

##### **Nº DE ORDEN 20: TUBO DE ASPIRACIÓN ESTERIL.**

- Tubo exento de PVC de 7mm de diámetro aproximadamente.
- Estéril transparente.
- De 3 metros de longitud  $\pm$  3cm con adaptadores universales en los extremos.

**TODOS LOS ARTÍCULOS ESTARÁN EXENTOS DE LÁTEX**

### **TERCERA. - NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de



validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifican los Reglamentos 2027/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

#### **CUARTA. - ENTREGAS DE MUESTRAS**

1. Las muestras se entregarán en **la zona de recepción ubicada en la UARB** del Hospital Universitario de Móstoles que se encuentra ubicado en la planta Sótano del mismo.

El horario será de 8-10h y deberá entregar una relación de las muestras (con copia en el exterior)

2. Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
  - Nombre de la empresa
  - Código o referencia de la empresa
  - Lote y nº de orden al que se presentan
  - Número del expediente
3. En el embalaje exterior indicarán también:
  - MUESTRAS
  - Lote y nº de orden al que se presentan
  - Número de expediente
  - Nombre de la Empresa
4. Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
5. Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
6. Se entregará **2 muestras de cada nº de orden**, tal como vayan a suministrarse, con el fin de valorar su calidad.
7. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto



8. LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.
9. Las muestras no podrán entrar en el Almacén con fecha posterior al vencimiento de presentación de ofertas.

#### **QUINTA. - 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, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

**LA RESPONSABLE DE  
RECURSOS MATERIALES**

Firmado digitalmente por: MARTIN MEDINA ESTHER  
Fecha: 2024.04.24 13:34

Fdo: Esther MARTÍN MEDINA

**Vº Bº  
EL DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL  
Fecha: 2024.04.24 16:34

Fdo: Manuel GALINDO GALLEGO