



Pliego de bases técnicas Suministro de fungible de nutrición enteral para la OSI Bilbao Basurto 2021/02804

Índice

1. Objeto del contrato	2
2. Condiciones generales del suministro	2
3. Especificaciones técnicas.....	2
4. Presupuesto de licitación	2

1. Objeto del contrato

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la definición de las características técnicas de aplicación en la licitación del suministro de fungible de nutrición enteral para los servicios del Hospital Universitario Basurto y centros de la Osi Bilbao Basurto, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años y eventuales prórrogas, por un máximo de 3 años).

2. Condiciones generales del suministro

El suministro se realizará a demanda de la Osi, mediante pedido según se vayan generando las necesidades en el transcurso de la vigencia del expediente. Las cantidades son estimadas, no teniendo la Osi obligación de adquirir toda la previsión.

3. Especificaciones técnicas

Las características técnicas que a continuación se enumeran son de obligado cumplimiento.

LOTE 1: LÍNEA DE ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL POR BOMBA

- ✓ **Art. 1. Línea de Administración de Nutrición Enteral por Bomba, conexión ENFIT, con Bolsa.**
 - Conjunto formado por bolsa flexible de EVA (Etileno Vinil Acetato) y línea de administración por bomba
 - Bolsa transparente de 1000 a 1.500 ml
 - Graduaciones al menos cada 100 ml
 - Con colgador incorporado.
 - Boca ancha en la parte superior con tapón con cierre hermético incorporado
 - Línea de administración de PVC
 - Longitud de la línea entre 230 cm y 250 cm
 - Con sistema de seguridad anticaída libre
 - Puerto de administración de 3 vías ENFIT y su tapón correspondiente.
 - Punzón de acuerdo a normas ISO
 - Conector distal ENFIT
 - Estéril en envase individual
 - Libre de látex y DEHP.
 - Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso

- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase I
 - Marcado CE con Organismo Notificado
 - Declaración de conformidad con Organismo Notificado
- ✓ **Art. 2. Línea de Administración de Nutrición Enteral por Bomba, conexión ENFIT, con conector Universal**
- Línea de administración de PVC
 - Longitud de la línea entre 230 cm y 250 cm
 - Cabezal universal giratorio, premontado, compatible con diversos envases de nutrición enteral y con filtro de aire
 - Punzón de acuerdo a normas ISO
 - Puerto de administración de 3 vías ENFIT y su tapón correspondiente.
 - Conector distal ENFIT
 - Sistema para colgar el envase de nutrición.
 - Estéril en envase individual
 - Libre de Látex y DEHP
 - Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
 - Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase I
 - Marcado CE con Organismo Notificado
 - Declaración de conformidad con Organismo Notificado

BOMBAS DE NUTRICIÓN ENTERAL

Requisitos:

- ✓ La empresa adjudicataria del **Lote 1** deberá poner a disposición de la OSI Bilbao-Basurto, sin cargo alguno para ésta, **Bombas de Nutrición Enteral** en cantidad suficiente para cubrir sus necesidades, a criterio de ésta y en todo caso en número no inferior a **90 unidades** para las unidades de hospitalización.
- ✓ Asimismo, deberán entregarse en el Servicio de Hospitalización a Domicilio, así como en las Residencias y/o Centros de Salud que lo soliciten, el número de bombas necesario para atender las necesidades que surjan.
- ✓ Todas las bombas colocadas serán de nueva fabricación y se acreditará correspondientemente.
- ✓ Se deberá dejar un stock de seguridad inicialmente de 5 bombas en el Servicio de Mantenimiento, para la sustitución de las que pudieran averiarse y 5 bombas con conectividad para los servicios especiales.

- ✓ Deberá dejar un stock de 5 cables alimentación de las bombas en el Servicio de Mantenimiento para su rápida reposición
- ✓ Se podrá ampliar la cantidad total de bombas en función de las necesidades del Centro.
- ✓ Programa formativo a cargo de la Empresa adjudicataria en los puntos de utilización de la bomba.

Características:

- Pantalla LCD
- Teclado intuitivo, fácil lectura
- Programable, con memorias
- Función de bloqueo de teclado
- Resistente al agua y salpicaduras
- Sistema de seguridad antirreflujo libre
- Precisión de la administración error < 5%
- Velocidad de flujo de 1 a 600 ml/h
- Programación para administración continua e intermitente
- Purgado automático
- Amplitud de alarmas visuales y sonoras: aire en el sistema, oclusión ascendente o descendente, sistema mal colocado, batería baja, avería bomba....
- Información de los parámetros visibles durante el funcionamiento
- Instrucciones de uso claras, en castellano
- Conexión a red y batería.
- Fuente de alimentación y soporte de fijación rodable suministrado con la bomba
- **Conectividad con el programa informático de los servicios intensivos de Osakidetza (ICCA) en unas 32 bombas**
 - *Se será de obligado cumplimiento la disponibilidad de driver en el sistema IntelliSpace Cuidados Críticos y Anestesia (ICCA) – Philips para la conectividad con el mismo*
 - *En el caso de que el dispositivo deba tener alguna placa para la conectividad, licencia o, cualquier otro requerimiento para su conexión, deberá estar incorporado en la oferta (Queda excluido el cable de conexión entre el dispositivo y el concentrador de Philips en caso de conectividad a través de dicho dispositivo)*

LOTE 2: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL POR GRAVEDAD

- ✓ **Art. 1. Sistema de Administración de Nutrición Enteral por Gravedad, conexión ENFIT, con conector Universal**
 - Línea de administración de PVC de una longitud entre 170 cm y 200 cm
 - Cabezal universal giratorio premontado, compatible con diversos envases de nutrición enteral, con filtro de aire
 - Punzón de acuerdo a normas ISO
 - Cámara de goteo flexible y transparente
 - Regulador de flujo con muescas para el control del flujo
 - Puerto de administración ENFIT y su tapón correspondiente.
 - Conector distal ENFIT.

- Sistema para colgar el envase de nutrición
- Estéril en envase individual
- Libre de látex y DEHP.
- Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase I
- Marcado CE con Organismo Notificado
- Declaración de conformidad con Organismo Notificado

LOTE 3: BOLSA /CONTENEDOR DE 1000 ML N.E. POR GRAVEDAD

✓ Art. 1. Contenedor/Bolsa de 1000 ml de N.E. para línea universal por gravedad

- Contenedor transparente de 1000 ml
- Con escala graduada cada 100 ml
- Con colgador incorporado.
- Boca ancha en la parte superior de fácil llenado
- Conexión universal
- Estéril en envase individual
- Libre de látex y DEHP.
- Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase I
- Marcado CE con Organismo Notificado
- Declaración de conformidad con Organismo Notificado

LOTE 4: Sonda NASOGÁSTRICA PEDIÁTRICA ENFIT, PARA NUTRICIÓN ENTERAL SIN FIADOR

✓ Art. 1. Sonda nasogástrica pediátrica ENFIT, para nutrición enteral SIN Fiador CH6 y CH8 de 80 cm. ± 10 cm.

- Sonda nasogástrica de poliuretano de grado médico, radiopaca
- Sin fiador

- Extremo distal redondeado con orificios de salida
- Puerto de entrada recto con conexión ENFIT y tapón de cierre
- Marcado centimétrico impreso en la sonda
- Identificación de producto impreso la sonda (calibre, longitud)
- Envase individual y estéril
- Libre de Látex y DEHP
- Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase II
- Marcado CE con Organismo Notificado
- Declaración de conformidad con Organismo Notificado

LOTE 5: Sonda NASOGÁSTRICA PARA NUTRICIÓN ENTERAL CON CONEXIÓN ENFIT

✓ **Art. 1. Sonda Nasogástrica para nutrición Enteral con conexión ENFIT, CH 8, CH10 y CH12 de 120cm.**

- Sonda nasogástrica de poliuretano de grado médico, radiopaca
- Fiador premontado de acero inoxidable, flexible
- Extremo distal redondeado con orificio/s de salida
- Puerto de entrada recto con conexión ENFIT y tapón de cierre
- Marcado centimétrico impreso en la sonda
- Identificación de producto impreso en la sonda (calibre, longitud)
- Envase individual y estéril.
- Libre de Látex y DEHP.
- Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase II
- Marcado CE con Organismo Notificado
- Declaración de conformidad con Organismo Notificado

LOTE 6: JERINGAS NUTRICIÓN ENTERAL, CONEXIÓN ENFIT

- ✓ **Art. 1. Jeringas nutrición enteral, conexión ENFIT, 1 ml**
- ✓ **Art. 2. Jeringas nutrición enteral, conexión ENFIT, 2.5 ml**
- ✓ **Art. 3. Jeringas nutrición enteral, conexión ENFIT, 5 ml**
- ✓ **Art. 4. Jeringas nutrición enteral, conexión ENFIT, 10 ml**
- ✓ **Art. 5. Jeringas nutrición enteral, conexión ENFIT, 20 ml**
- ✓ **Art. 6. Jeringas nutrición enteral, conexión ENFIT, 60 ML**
- Cuerpo cilíndrico de polipropileno ligeramente siliconado en su interior
- Escala métrica graduada y serigrafiada
- Émbolo de polipropileno con color seguridad en nutrición
- Junta de estanqueidad
- Aletas ergonómicas
- Conector distal central ENFIT
- Envase individual y estéril
- Libre de látex y DEHP
- Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase I
- Marcado CE con Organismo Notificado
- Declaración de conformidad con Organismo Notificado

LOTE 7: CÁNULA DE EXTRACCIÓN ENFIT DE 14 CM $\pm$ 1 CM

- ✓ **Art.: 1 Cánula de extracción ENFIT de 14 cm $\pm$ 1 cm**
- Cánula estéril de 14 cm aprox
- Conector macho ENFIT color seguridad nutrición
- Libre de látex / DEHP
- Envase individual, estéril.
- Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase I

- Marcado CE con Organismo Notificado
- Declaración de conformidad con Organismo Notificado

LOTE 8: TAPÓN MACHO ENFIT

✓ **Art.: 1 Tapón macho ENFIT**

- Tapón cerrado macho con conexión ENFIT, color seguridad nutrición
- Estéril y en envase individual.
- Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - Denominación del artículo
 - Método de esterilización
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Marcado CE
 - Símbolo de estéril
 - Símbolo de un solo uso
- Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase I
- Marcado CE con Organismo Notificado
- Declaración de conformidad con Organismo Notificado

LOTE 9: DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE SONDAS NASOGÁSTRICAS Y TUBOS NASALES PARA NEONATOS

✓ **Art.: 1. Dispositivo de fijación de sondas Nasogástricas y tubos nasales para Neonatos**

- Dispositivo de fijación de tejido – no tejido.
- Material suave, de diseño anatómico
- Con adhesivo atraumático

LOTE 10: DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE SONDAS NASOGÁSTRICAS Y TUBOS NASALES PARA PEDIATRÍA

✓ **Art.: 1. Dispositivo de fijación de sondas Nasogástricas y tubos nasales para Pediatría**

- Dispositivo de fijación de tejido – no tejido
- Material suave, de diseño anatómico
- Adhesivo atraumático

LOTE 11: DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE SONDAS NASOGÁSTRICAS Y TUBOS NASALES PARA ADULTOS

✓ **Art.: 1. Dispositivo de fijación de sondas Nasogástricas y tubos nasales para Adultos**

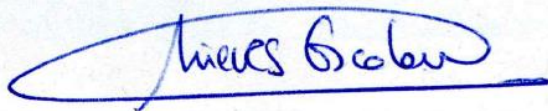
- Dispositivo de fijación de tejido – no tejido
- Material suave, de diseño anatómico
- Adhesivo atraumático

4. Presupuesto de licitación

Lote	Art	Descripción del material	Uds	Precio de licitación (sin IVA)	Referido a precio de licitación	Umb	Total licitado (sin IVA)
001	1	Línea de administración de nutrición enteral por bomba, conexión ENFIT, con bolsa	9.000	2,50	1	UND	22.500,00
	2	Línea de administración de N.E por bomba, conexión ENFIT, con conector universal	5.600	2,50	1	UND	14.000,00
Total Línea de administración de nutrición enteral por bomba							36.500,00
002	1	Sistema de administración de N.E por gravedad, conector ENFIT, con conector universal	3.600	1,20	1	UND	4.320,00
Total Sistema de administración de nutrición enteral por gravedad							4.320,00
003	1	Bolsa (Contenedor) de 1000 ml N.E para línea universal por gravedad	500	1,23	1	UND	615,00
Total Bolsa (Contenedor) de 1000 ml N.E para línea universal por gravedad							615,00
004	1	SNG pediátrica para N.E con conexión ENFIT, sin fiador CH 6, CH 8 80 cm	600	4,38	1	UND	2.628,00
Total Sonda nasogástrica pediátrica con conexión ENFIT, para nutrición enteral, sin fiador							2.628,00
005	1	SNG para N.E con conexión ENFIT, CH 8, CH 10 y CH 12, 120 cm	3.800	4,50	1	UND	17.100,00
Total Sonda nasogástrica para nutrición enteral con conexión ENFIT							17.100,00
006	1	Jeringas alimentación enteral conexión ENFIT, 1 ml	1.600	1,28	10	UND	204,80
	2	Jeringas alimentación enteral conexión ENFIT, 2,5 ml	4.400	0,13	1	UND	572,00
	3	Jeringas alimentación enteral conexión ENFIT, 5 ml	4.000	0,23	1	UND	920,00
	4	Jeringas alimentación enteral conexión ENFIT, 10 ml	7.000	0,23	1	UND	1.610,00
	5	Jeringas alimentación enteral conexión ENFIT, 20 ml	5.000	0,26	1	UND	1.300,00
	6	Jeringas alimentación enteral conexión ENFIT, 60 ml	24.000	0,53	1	UND	12.720,00
Total Jeringas nutrición enteral conexión ENFIT							17.326,80
007	1	Cánula extracción 14 cm ENFIT	400	0,60	1	UND	240,00
Total Cánula de extracción ENFIT de 14 cm ± 1 cm							240,00
008	1	Tapón macho color púrpura ENFIT	1.200	0,85	10	UND	102,00

Lote	Art	Descripción del material	Uds	Precio de licitación (sin IVA)	Referido a precio de licitación	Umb	Total licitado (sin IVA)
Total Tapón macho color púrpura ENFIT							102,00
009	1	Dispositivo de fijación nasal de SNG : Neonatos	3.000	3,92	1	UND	11.760,00
Total Dispositivo de fijación de sondas nasogástricas y tubos nasales para neonatos							11.760,00
010	1	Dispositivo de fijación nasal de SNG : Pediátrica	1.000	3,92	1	UND	3.920,00
Total Dispositivo de fijación de sondas nasogástricas y tubos nasales para pediatría							3.920,00
011	1	Dispositivo de fijación nasal de SNG : Adulto	9.000	3,69	1	UND	33.210,00
Total Dispositivo de fijación de sondas nasogástricas y tubos nasales para adultos							33.210,00
Presupuesto de licitación bianual							127.721,80

Bilbao a 30/03/2022



Nieves Escolano Picado.
Responsable de recursos materiales Osi Bilbao Basurto