

SUMINISTRO DE SISTEMA DE NUTRICIÓN ORO-ENTERAL PEDIÁTRICA CON SEGURIDAD PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de Suministro de Sistema de Nutrición Oro-Enteral Pediátrica con seguridad y puesta a disposición del Equipamiento necesario para la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO:

- Toda la información será perfectamente legible y escrita en castellano, con simbología internacional normalizada.
- Envase unitario estéril, de un solo uso, de fácil apertura que garantice la liberación completa del equipo.
- **Etiquetado en el que figure:**
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - Fecha de caducidad del producto.
 - Número de lote.
 - Referencia comercial.
 - Número de unidades por caja.
 - Marcado CE.

Se presentarán en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que precisen. Siendo de fácil y cómodo almacenamiento. Con caducidad superior a 24 meses.

- Ausencia de látex, DEHP y productos tóxicos.
- Ausencia de conexión lúer.
- Sistema de seguridad con conexión específica de alimentación e imposibilidad de conectar a sistemas venosos. Coloración de seguridad en alimentación.
- Cumplimiento NORMA UNE-EN 80369-1 para sistema de alimentación-nutrición infantil.

El sistema de nutrición debe reunir condiciones de seguridad y precisión:

- Sin riesgo de error de conexión con dispositivos destinados a otras aplicaciones (intravenoso).
- Que permita la conexión de distintos elementos de manera fiable y segura, que no presente fisuras, ni fugas, sin riesgo de desconexión.
- Volumen espacio muerto máximo 0,06 ml respecto al conector de las jeringas.
- Volumen máximo desplazado: 0,03 ml durante la conexión de conectores macho/hembra.
- Que sea adaptado a los prematuros, teniendo un conector lo más pequeño y ligero posible.

PROLONGADOR PARA BOMBA DE JERINGA PARA NUTRICIÓN ENTERAL

Nº LOTE	ARTÍCULO	USOS	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1.1	Prolongador para bomba de jeringa, para nutrición enteral de 1,5 mm Ø int. x 2,5 mm Ø ext. x 150 cm. aprox.	Realizar conexión entre sonda y jeringa de bomba.	• Línea sin memoria. • Tubo que permita visibilidad. • Flexible. • Conexión de rosca.

CÁNULA DE EXTRACCIÓN

Nº LOTE	ARTÍCULO	USOS	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1.2	Cánula de extracción de 2 mm Ø x 50 mm. aprox.	Para extracción de leche y medicamentos.	• Tubo que permita visibilidad. • Encaje perfecto en las jeringas.
1.3	Cánula de extracción de 3,5 mm Ø x 150 mm. aprox.		

JERINGA DE SEGURIDAD PARA NUTRICIÓN ENTERAL

Nº LOTE	ARTÍCULO	USOS	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PRESENTACIÓN
1.4	Jeringa de 1 ml.	Nutrición enteral y medicación oral y enteral del niño en las áreas de Pediatría.	• Deslizamiento suave y uniforme del émbolo. • Escalada graduada. • Claridad de lectura de la escala de graduación. • Translúcida en su totalidad (excepto el émbolo). • Aletas de apoyo • Émbolo anatómico. • Con color código de seguridad de alimentación. • Tinta de graduación de la escala, no tóxica. • Conexión centrada sin rosca (para 1 ml. y 2,5 ml.) • Conexión centrada con rosca (para 5 ml., 10 ml. y 20 ml.) • Conexión excéntrica con rosca (para 60 ml.) • Graduación de 0,01ml. (para 1 ml.) • Graduación de 0,1 ml. (para 2,5 ml.) • Graduación de 0,2 ml. (para 5 ml y 10 ml.) • Graduación de 0,5 ml. (para 20 ml.) • Graduación de 1 ml. (para 60 ml.)	
1.5	Jeringa de 2,5 ml.			
1.6	Jeringa de 5 ml.			
1.7	Jeringa de 10 ml.			
1.8	Jeringa de 20 ml.			
1.9	Jeringa de 60 ml.			

SONDA NASOGÁSTRICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL

Nº LOTE	ARTÍCULO	USOS	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PRESENTACIÓN
1.10	Sonda alimentación sin fiador 50 cm. 6 FR.	Nutrición enteral pediátrica.	• De poliuretano. • Graduada con marcado numérico en cm. • Con indicación en extremo proximal de nº calibre. • Con obturador. • Punta roma con orificios laterales. • Línea sin memoria. • Línea radiopaca.	• Deben permitir la adaptación segura a jeringas y cualquier otro dispositivo sin pérdidas de fluido.
	Sonda alimentación sin fiador 50 cm. 8 FR.			
1.11	Sonda alimentación sin fiador 125 cm aprox. 8 FR.			
1.12	Sonda alimentación sin fiador 50 cm. 6 FR.		• De silicona. • El resto de características igual a las anteriores.	
1.13	Sonda alimentación sin fiador 50 cm. 5 FR.			
1.14	Sonda alimentación enteral con lastre CH 6. 125 cm.		• De silicona. • Lastrado metálico. • Punta cerrada. • Con orificios laterales • El resto de características igual a las anteriores.	
	Sonda alimentación enteral con lastre CH 8. 125 cm.			

SONDAS GÁSTRICAS

Nº LOTE	ARTÍCULO	USOS	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PRESENTACIÓN
1.15	Sonda gástrica Doble luz con orificios laterales 60 cm CH 6. Sonda gástrica Doble luz con orificios laterales 60 cm CH 8.	Para aspiración gástrica	• Sonda transparente, en PVC, con línea radiopaca y punta cerrada. • Con indicación en extremo proximal de nº calibre. • Marcado centimétrico desde la extremidad distal.	

TAPONES

Nº LOTE	ARTÍCULO	USOS	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PRESENTACIÓN
1.16	Tapón jeringa nutrición enteral segura	Para mantener cerradas las jeringa.	• Que encajen en las jeringas específicas de alimentación.	
1.17	Tapón de sonda enteral.	Para cerrar el Racor.	• Con rosca específica y cierre seguro.	

3.- CESIÓN DE EQUIPOS:

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI, sin cargo alguno para ésta, las **BOMBAS DE JERINGA necesarias para la administración de la nutrición enteral infantil**, y los soportes necesarios (planos y 45º, adecuados a la Lactancia Materna).

Los folletos y manuales irán escritos en castellano.

Las bombas de nutrición deben ser únicamente compatibles con jeringas de nutrición enteral de seguridad y deben reunir las características básicas siguientes:

- Debe reconocer jeringas de los diferentes tamaños: 5, 10, 20 y 60 ml/cc, adecuadas a los protocolos pediátricos. La jeringa debe estar visible pero protegida.
- Manejo sencillo de mandos.
- La programación de la infusión debe ser sencilla y posible tanto por tiempo como por volumen, sin superar los 200 ml/h en incrementos de 0,1 ml/h.
- Ajuste de flujo durante la infusión.
- Indicadores de flujo y volumen. Con signos claros en pantalla.
- Purgado automático.
- Con aviso de pre acabado de la infusión.
- Con alarma de aviso cuando la bomba entre en estado de “standby”.
- Nivel sonoro ajustado a mínimos decibelios, de forma que sea audible por el personal y no moleste el sueño del niño.
- Sistema audiovisual de alarma de avería y control de los parámetros de infusión y funcionamiento.
- Sistema de retrobolo o similar (evitar bolos accidentales tras la oclusión)
- Límite de presión de oclusión ajustable, con monitorización de presión.
- Tamaño y peso adecuados, fácil manejo. Precisas.
- Con agarre para colocarlas en soporte o railes, a 45º adecuada a Lactancia materna.
- Modo batería visible en pantalla y autonomía de tiempo suficiente para traslados y pruebas.
- Adaptadas a las estaciones de trabajo de bombas que se utilicen en la OSI en cada momento.

Régimen aplicable al Equipamiento:

El régimen aplicable a las Bombas de Jeringa para Administración de Nutrición Enteral Infantil que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

La propiedad de las mismas seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI.

El mantenimiento integral de las mismas será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para la OSI este concepto.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en la propia OSI o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

4. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

- A- Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea -Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.
- B- No se aceptarán variantes.
- C- En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.
- D- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

E- Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F- El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

G- Es condición imprescindible el envío de muestras debidamente identificadas (con el nombre del licitador, lote, sublote y con mención expresa de si ha de ser devuelta a la finalización del procedimiento) de todos los artículos ofertados. Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias. La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá solicitar más si lo considera necesario en el momento de elaborar el Informe Técnico. El número de muestras a entregar consta en el anexo de este pliego. Las muestras deberán entregarse en el Almacén General de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Plaza de Cruces, 12 - 48903 BARAKALDO (Bizkaia)

Las muestras a entregar para la valoración del lote serán:

- 1 Bomba de Jeringa de Nutrición Enteral Infantil
- 5 Unidades del Material Desechable

H- La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I- La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

J- En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K- El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L- El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M- El adjudicatario pondrá a disposición de la OSI todas las conexiones necesarias para ajustar los sistemas de alimentación a las diferentes sondas de alimentación y gastrostomías, manteniendo siempre el sistema de seguridad referido.

El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	254.084,46 €
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	169.389,64 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	50.816,89 €
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	474.290,99 €

5. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	10	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 50 puntos.

Se asignarán 50 **puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A

SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar.

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 10 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 9 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 10 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

Aspectos a valorar	
Sondas nasogástricas	- Flexibilidad. - Buena adaptación al paciente. - Marcado centrimétrico y nº o indicación FR que esté visible tras su inserción.
Jeringas	- Cuerpo cilíndrico de polipropileno, ligeramente siliconado en su interior. - Cono con rosca de seguridad para conexiones. - Junta de estanqueidad. - Aletas ergonómicas transparentes. - Émbolo de polipropileno con color MORADO y código de seguridad. - Escala medidora nítida, precisa e imborrable.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE C: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA – CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE UN JUICIO DE VALOR ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

6. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. ORDEN DE PREFERENCIA DE LOS EXPEDIENTES

En el caso de que un artículo, adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitara mediante expediente centralizado, la adjudicación de este último tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

La adjudicación de aquellos artículos, que estén o puedan estar en un expediente de gestión centralizada, se considerará válida, hasta que se realice la adjudicación del expediente centralizado.

En el caso de que la adjudicación de los artículos en gestión centralizada se realizase con anterioridad a la adjudicación del presente expediente, se desistirá de contratar dichos artículos.

B. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

C. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases t3cnicas / Oinarri teknikoak

Organizaci3n / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Sistema de Nutrici3n Oro-Enteral Pedi3trica con seguridad

Lote	Denominaci3n	Nº de Unidades	UMB	UMC	Precio max. Unitario	Importe Total	Obligatorio Lote Entero	Adjudicaci3n Compartida	Valorar Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und a entregar
Sorta	Izena	Unitate zk.	UMB	UMC	Gehienezko aleko prezioa	Zenbateko guztia	Lote osoa nahitaez	Esleipen partekatua	Laginen balioa	Laginak entregatu behar dira	Entregatu beharreko ale-kopurua
1	SISTEMA DE NUTRICI3N ORO-ENTERAL PEDI3TRICA CON SEGURIDAD										
1.1	PROLONGADOR PARA BOMBA JERINGA PVC ±150CM	12.000	UND	1	1,7240	20.688,00	SI	NO	SI	SI	5
CÁNULAS											
1.2	CÁNULA EXTRACCI3N ±2X50 MM.	134.400	UND	1	0,3640	48.921,60	SI	NO	SI	SI	5
1.3	CÁNULA EXTRACCI3N ±3,5X150MM	35.850	UND	1	0,4240	15.200,40	SI	NO	SI	SI	5
JERINGAS DE SEGURIDAD											
1.4	JERINGA ALIMENTACI3N ENTERAL/ORAL ±1ML	64.980	UND	1	0,2280	14.815,44	SI	NO	SI	SI	5
1.5	JERINGA ALIMENTACI3N ENTERAL/ORAL ±2,5ML	63.360	UND	1	0,2280	14.446,08	SI	NO	SI	SI	5
1.6	JERINGA ALIMENTACI3N ENTERAL/ORAL ±5ML	76.200	UND	1	0,1280	9.753,60	SI	NO	SI	SI	5
1.7	JERINGA ALIMENTACI3N ENTERAL/ORAL ±10ML	85.800	UND	1	0,1580	13.556,40	SI	NO	SI	SI	5
1.8	JERINGA ALIMENTACI3N ENTERAL/ORAL ±20ML	121.380	UND	1	0,3280	39.812,64	SI	NO	SI	SI	5
1.9	JERINGA ALIMENTACI3N ENTERAL/ORAL ±60ML	44.820	UND	1	0,7280	32.628,96	SI	NO	SI	SI	5

Lote	Denominación	Nº de Unidades	UMB	UMC	Precio max. Unitario	Importe Total	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Valorar Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und a entregar
Sorta	Izena	Unitate zk.	UMB	UMC	Gehienezko aleko prezioa	Zenbateko guztia	Lote osoa nahitaez	Esleipen partekatua	Laginen balioa	Laginak entregatu behar dira	Entregatu beharreko ale-kopurua
SONDAS											
1.10	SONDA NUTRICIÓN POLIURETANO DIF CH ±50CM	300	UND	1	1,9780	593,40	SI	NO	SI	SI	5
1.11	SONDA NUTRICIÓN POLIURETANO CH8 ±125CM	1.350	UND	1	2,7800	3.753,00	SI	NO	SI	SI	5
1.12	SONDA NUTRICIÓN SILICONA CH6 ±50 CM	1.620	UND	1	8,4400	13.672,80	SI	NO	SI	SI	5
1.13	SONDA NUTRICIÓN SILICONA CH5 ±50 CM	300	UND	1	9,7900	2.937,00	SI	NO	SI	SI	5
1.14	SONDA NUTRICIÓN ENTERAL CON LASTRE DIF CH ±125CM	180	UND	1	11,7600	2.116,80	SI	NO	SI	SI	5
1.15	SONDA GÁSTRICA DOBLE LUZ 6 ORIFICIOS LATERALES DIF CH ±60CM	360	UND	1	5,4800	1.972,80	SI	NO	SI	SI	5
TAPONES											
1.16	TAPÓN JERINGA NUTRICIÓN ENTERAL SEGURA ESTÉRIL	114.630	UND	1	0,1580	18.111,54	SI	NO	SI	SI	5
1.17	TAPÓN DE Sonda ENTERAL ESTÉRIL	3.000	UND	1	0,3680	1.104,00	SI	NO	SI	SI	5
Total lote / Lotea guztira						254.084,46					
Total / Totala						254.084,46					

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 04.05.2021 08:32:43 CEST

Documento firmado por: MARIA ELISA
GOMEZ INHIESTO
En la fecha 04.05.2021 09:30:10 CEST