

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LA CONTRATACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE BOLSAS COLECTORAS DE ORINA CON DESTINO A CENTROS DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA y LEÓN.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las características de bolsas colectoras de orina, de utilización común en los centros sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

2. LOTES, CONSUMO ANUAL ESTIMADO Y PRECIOS UNITARIOS

Las cantidades serán orientativas y en ningún caso vinculantes para la Administración. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales de los centros, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna por parte de la Administración.

El mismo artículo no se podrá ofertar en varios lotes

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES ANUALES	PRECIO LICITACIÓN UNITARIO (sin IVA)
1	BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 2000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO SIN SISTEMA DE VACIADO, NO ESTÉRIL	240.000	0,140
2	BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 2000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, NO ESTÉRIL	140.000	0,200
3	BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 2000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, ESTÉRIL	125.000	0,700
4	BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 4000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, ESTÉRIL	6.000	3,500
5	BOLSA COLECTORA DE ORINA ADAPTABLE A PIERNA CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, NO ESTÉRIL	85.500	0,230
6	EQUIPO DIURESIS HORARIA CON BOLSA CON SISTEMA DE VACIADO, ESTÉRIL	21.000	5,500
7	COLECTOR DE ORINA MASCULINO, NO ESTÉRIL	22.000	0,800
8	BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIÁTRICA CERRADA CON VÁLVULA ANTI-RETORNO, ESTÉRIL	44.500	0,295
9	BOLSA COLECTORA DE ORINA NEONATAL CERRADA CON VÁLVULA ANTI-RETORNO, ESTÉRIL	3.500	1,20
10	BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIÁTRICA ABIERTA ESTÉRIL NIÑA	600	1,550
11	BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIÁTRICA ABIERTA ESTÉRIL NIÑO	600	1,550

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

- Los productos objeto de este expediente deberán cumplir con los requisitos establecidos en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, así como con la normativa vigente que les sea de aplicación.
- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente y será tomada únicamente como guía y orientación para la presentación de ofertas
- Exentos de látex.
- Transparentes en una de las caras como mínimo.
- El extremo distal del tubo deberá ser de plástico rígido, superficie interior lisa y exterior con rugosidades o muescas y adaptable a cualquier tipo de sonda o colector (conexión universal).

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS PARA CADA LOTE

LOTE 1.- BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 2000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO SIN SISTEMA DE VACIADO, NO ESTÉRIL.

- Láminas de la bolsa de cloruro de polivinilo (PVC).
- Las paredes de la bolsa tendrán como mínimo 0,09 mm. de grosor y doble sellado.
- Hendiduras reforzadas en los extremos superiores que permitan el acoplamiento de un gancho de soporte para cama, silla.
- Válvula anti-retorno en la entrada de la bolsa.
- Capacidad 2000 cc.
- Escala medidora de 100 en 100 cc legible y fiable.
- Tubo de polímero plástico transparente, flexible, antiacodable y con una longitud mínima de 85 cm. Termosellado a la bolsa en su parte superior.
- Luz interior del tubo mínimo 5 mm.
- Capuchón protector de la conexión.

LOTE 2.- BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 2000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, NO ESTÉRIL.

- Láminas de la bolsa de cloruro de polivinilo (PVC).
- Las paredes de la bolsa tendrán como mínimo 0,09 mm. de grosor y doble sellado.
- Hendiduras reforzadas en los extremos superiores que permitan el acoplamiento de un gancho de soporte para cama, silla.
- Válvula anti-retorno en la entrada de la bolsa.
- Sistema de vaciado al final de la bolsa y dispositivo de seguridad en el cierre.
- Capacidad 2000 cc.
- Escala medidora de 100 en 100 cc legible y fiable.
- Tubo de polímero plástico transparente, flexible, antiacodable y con una longitud mínima de 85 cm. Termosellado a la bolsa en su parte superior.
- Luz interior del tubo mínimo 5 mm.
- Capuchón protector de la conexión.

LOTE 3.- BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 2000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, ESTÉRIL.

- Láminas de la bolsa de cloruro de polivinilo (PVC).
- Las paredes de la bolsa tendrán como mínimo 0,09 mm. de grosor y doble sellado.
- Hendiduras reforzadas en los extremos superiores que permitan el acoplamiento de un gancho de soporte para cama, silla.
- Válvula anti-retorno en la entrada de la bolsa.
- Sistema de vaciado al final de la bolsa y dispositivo de seguridad en el cierre.
- Capacidad 2000 cc.
- Escala medidora de 100 en 100 cc legible y fiable.
- Tubo de polímero plástico transparente, flexible y antiacodable con una longitud mínima de 90 cm. Termosellado a la bolsa en su parte superior.
- Luz interior del tubo mínimo 6 mm.
- Puerto toma de muestras sin aguja, situado próximo al cono de acoplamiento.
- Clamp integrado en el tubo.
- Capuchón protector de la conexión.
- Envase unitario estéril.

LOTE 4.- BOLSA COLECTORA DE ORINA DE 4000 cc. CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, ESTÉRIL.

- Láminas de la bolsa de cloruro de polivinilo (PVC).
- Las paredes de la bolsa tendrán como mínimo 0,10 mm. de grosor. De soldadura termosellada resistente en todo el contorno.
- Sistema de sujeción incorporado para el acoplamiento a la cama, silla.
- Válvula anti-retorno en la entrada de la bolsa.
- Sistema de vaciado al final de la bolsa y dispositivo de seguridad en el cierre.
- Capacidad 4000 cc.
- Escala medidora de 100 en 100 cc, al menos hasta los 500 cc, legible y fiable.
- Tubo de polímero plástico transparente, flexible, antiacodable y con una longitud mínima de 100 cm. Termosellado a la bolsa en su parte superior.
- Luz interior del tubo mínimo 7 mm.
- Puerto toma de muestras sin aguja, situado próximo al cono de acoplamiento.
- Clamp integrado en el tubo.
- Capuchón protector de la conexión.
- Envase unitario estéril.

LOTE 5.- BOLSA COLECTORA DE ORINA ADAPTABLE A PIERNA CON VÁLVULA ANTI-RETORNO Y SISTEMA DE VACIADO, NO ESTÉRIL.

- Láminas de la bolsa de cloruro de polivinilo (PVC).
- Las paredes de la bolsa tendrán como mínimo 0,09 mm. de grosor y doble sellado.
- Válvula anti-retorno en la entrada a la entrada de la bolsa.
- Sistema de vaciado al final de la bolsa y dispositivo de seguridad en el cierre.
- Capacidad mínima de 500 cc.
- Escala graduada en cc. legible y fiable.
- Tubo de polímero plástico transparente, flexible y antiacodable con una longitud comprendida entre 10 y 60 cm., termosellado a la bolsa en su parte superior.
- Luz interior del tubo mínimo 5 mm.
- Capuchón protector de la conexión.
- Sistema de sujeción acoplable a pierna en los extremos superior e inferior.

LOTE 6- EQUIPO DIURESIS HORARIA CON BOLSA CON SISTEMA DE VACIADO, ESTÉRIL.

- Presentación en envase individual estéril.

MEDIDOR

- Sistema colector rígido.
- Sistema de sujeción incorporado para el acoplamiento a la cama en la parte superior y en la inferior puntos de sujeción para la bolsa.
- Válvula anti-retorno entre el tubo y la cámara seca.
- En la parte superior de esta cámara tendrá un filtro de aire antibacteriano.
- Sistema de vaciado a bolsa al final del urinómetro y dispositivo de seguridad en el cierre.
- Llave de vaciado secuencial con indicador de posición abierto y cerrado.
- Capacidad mínima de 500 cc.
- Al menos, los primeros 40 cc, graduados en divisiones de 1 cc, hasta los 100 cc en divisiones como mínimo de 5cc, y hasta los 500 cc en divisiones como mínimo de 20cc.
- Tubo de polímero de plástico, transparente, flexible y antiacodable, con una longitud mínima de 100 cm.

- Luz interior del tubo mínimo 5 mm.
- Puerto toma de muestras sin aguja, situado próximo a la conexión con la sonda.
- Clamp integrado en el tubo.
- Capuchón protector de la conexión.

BOLSA COLECTORA

- Láminas de la bolsa de cloruro de polivinilo (PVC).
- Las paredes de la bolsa tendrán como mínimo 0,10 mm. de grosor. De soldadura termosellada resistente en todo el contorno.
- Hendiduras reforzadas en los extremos superiores que permitan el acoplamiento al urinómetro.
- Válvula anti-retorno en la entrada de la bolsa.
- Sistema de vaciado al final de la bolsa y dispositivo de seguridad en el cierre.
- Capacidad mínima de 1500 cc.
- Escala medidora de 100 en 100 cc legible y fiable.
- Tubo conector de la bolsa al urinómetro con sistema de anclaje.

LOTE 7.- COLECTOR ORINA MASCULINO NO ESTÉRIL

- Funda peneal autoadhesiva de silicona con reborde reforzado.
- Con adhesivo hipoalergénico para sujeción, de retirada fácil, atraumática y sin residuos.
- Transparente o que permita comprobar el estado de la piel sin necesidad de retirar el colector.
- Extremo distal abierto que permita la conexión a bolsa.
- Diferentes medidas.
- Presentación en envase individual.

LOTE 8.- BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIÁTRICA CERRADA CON VÁLVULA ANTI-RETORNO, ESTÉRIL

- Diseño morfológicamente compatible para niño y niña (unisex).
- Válvula anti-retorno al comienzo de la bolsa.
- Sellado de la bolsa resistente, asegurando la estanqueidad.
- Capacidad mayor de 75 cc.
- Disco autoadhesivo hipoalergénico y bordes de sellado completos y atraumáticos.
- Presentación en envase individual estéril.

LOTE 9.- BOLSA COLECTORA DE ORINA NEONATAL CERRADA CON VÁLVULA ANTI-RETORNO, ESTÉRIL

- Diseño morfológicamente compatible para niño y niña (unisex).
- Válvula anti-retorno al comienzo de la bolsa.
- Sellado de la bolsa resistente, asegurando la estanqueidad.
- Capacidad menor o igual de 75 cc.
- Disco autoadhesivo hipoalergénico y bordes de sellado completos y atraumáticos.
- Presentación en envase individual estéril.

LOTE 10.- BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIÁTRICA ABIERTA ESTÉRIL PARA NIÑA

- Diseño morfológicamente adaptado a la anatomía de niña.
- Disco autoadhesivo hipoalergénico y bordes de sellado completos y atraumáticos.
- Sellado de la bolsa resistente, asegurando la estanqueidad.
- Capacidad máxima de 150 cc.
- Sistema de vaciado al final de la bolsa con doble conexión y tapón integrado. Una conexión luer que permita la toma de muestras sin aguja y una conexión a cono catéter para conectar a una bolsa colectora de orina.
- Presentación en envase individual estéril.

LOTE 11.- BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIÁTRICA ABIERTA ESTÉRIL PARA NIÑO

- Diseño morfológicamente adaptado a la anatomía de niño.
- Disco autoadhesivo hipoalergénico y bordes de sellado completos y atraumáticos.
- Sellado de la bolsa resistente, asegurando la estanqueidad.
- Capacidad máxima de 150 cc.
- Sistema de vaciado al final de la bolsa con doble conexión y tapón integrado. Una conexión luer que permita la toma de muestras sin aguja y una conexión a cono catéter para conectar a una bolsa colectora de orina.
- Presentación en envase individual estéril.

5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán presentar la siguiente documentación que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria, su no presentación será motivo de exclusión del Acuerdo Marco.

- Catálogos y/o Fichas Técnicas de los productos en castellano, o en su defecto con traducción del contenido, donde se describan, al menos, las características técnicas exigidas en dicho pliego de cada uno de los productos presentados.
- Relación de la referencia o referencias ofertadas en cada lote y que deberá ser firmada por la persona responsable.
- Declaración responsable del licitador de **Ausencia TOTAL de látex**.
- Toda aquella documentación que estimen oportuna para la mejor valoración de la oferta presentada.

Esta documentación técnica solicitada se presentará obligatoriamente en soporte papel y además en soporte digital (CD o USB).

Valladolid, 14 de junio de 2016

LA JEFE DE SERVICIO DE
CENTRAL DE COMPRAS



