

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INFUSIÓN PARA DISTINTAS ÁREAS Y ALIMENTACIÓN PARA NEONATOS, CON DISPONIBILIDAD DE USO DE BOMBAS PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA.**

**EXPEDIENTE PAAM 11/2024**

**1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.**

**1.1 Objeto del contrato.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el suministro de sistemas de infusión con disponibilidad de uso de bombas para los centros adscritos a la Central Provincial de Compras de Sevilla de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen para los distintos centros adscritos a la Central Provincial de Compras de Sevilla:

- Área de Gestión Sanitaria Osuna (AGSO).
- Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla (AGSSS).
- Hospital Universitario Virgen Macarena (HUVVM).
- Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR).

Se realizará en función de las distintas necesidades de distintos servicios:

- Sistemas de infusión para oncología. Disponiendo de la solución Farmis\_Oncofarm como plataforma para la gestión integral de pacientes oncológicos y hematológicos, cuenta con varios módulos conectados:
  - 1) Módulo Médico: desde donde se realiza el diagnóstico, la prescripción y la validación de los tratamientos oncológicos por parte del médico.
  - 2) Módulo Farmacia: desde donde se gestiona la validación por parte del farmacéutico, la preparación y la dispensación de los tratamientos por parte de enfermería de Farmacia.
  - 3) Módulo de Enfermería (Save): desde donde se lleva a cabo la validación por parte de enfermería, así como la administración del tratamiento.

Los dos primeros módulos ya están integrados en la mecánica de trabajo de los hospitales, pero no así el que corresponde a la administración.

Con esta integración no sólo se pretende darle continuidad, sino también aumentar la seguridad en la trazabilidad de la actuación de los profesionales de enfermería en la operativa del tratamiento y de los pacientes, además de incrementar la seguridad en el manejo de fármacos potencialmente peligrosos.

- Sistemas de infusión y alimentación para la Unidad de Neonatos. Las necesidades específicas de la unidad, los límites físicos y la necesidad de integración de la infusión y alimentación por bomba, integrados, hacen necesaria esta distinción. Se justifica para los centros:
  - Hospital Universitario Virgen Macarena.
  - Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- Sistemas de infusión para el resto de las unidades.



## **1.2 Denominación y especificaciones técnicas de los artículos:**

**Según Anexo I del PPT.**

## **1.3 Otras especificaciones técnicas de los artículos:**

### **Lote 1.- SU.PC.SANI.01.05.20 Filtros y trasvasadores para fluidos y gases**

Trasvasador de líquidos con filtro aire y muelle válvula.  
Punzón perforador a bolsa o botella, con filtro de venteo.  
Capacidad filtración:  
Aire:[1-5]  
Líquidos:[0-1)  
Adaptador para transferencia de citostáticos.  
Elemento de conexión no específica.  
Biocompatible.  
Estéril.  
Libre de DEHP.

### **Lote 2.- SU.PC.SANI.01.05.03 Adaptadores, conexiones y tapones para venoclisis**

Adaptador universal a sistemas de infusión intravenosa.  
Dispositivo que se conecta al punzón del sistema de suero de la bomba.  
En su extremo distal conector macho luer lock cerrado.  
Adaptador de frasco a línea de infusión de citostáticos.  
Muelle – válvula: no  
Mecanismo interno del conector, que evita vapores y derrames durante la desconexión.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

### **Lote 3.- SU.PC.SANI.01.05.03.300005 Conector de jeringa p/ administración de citostáticos**

Dispositivo para extracción, transferencia y administración de citostáticos.  
Dispositivo válvula conector de transferencia de citostático luer macho de presión neutra, activado por luer hembra.  
Conector de jeringa para administración de citostáticos.  
Sistema universal no específico.  
Tipo de muelle-válvula: bidireccional  
Tipo de presión del mecanismo: negativa.  
Dispositivo que convierte una conexión luer lock macho-abierto en luer-lock macho cerrado.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.



**Lote 4.- SU.PC.SANI.01.05 Material genérico de infusión-extracción intravascular y percutánea**

Adaptador para transferencia de citostáticos, jeringa a vial.  
Punzón trasvasador de líquidos citostático vial 13 mm.  
Tipo de muelle-válvula bidireccional, sistema de filtros compensación de presiones.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.

**Lote 5.- SU.PC.SANI.01.05.20 Filtros y trasvasadores para fluidos y gases.**

Trasvasador fino de líquidos a vial, con conector.  
Punzón trasvasador de líquidos citostático vial 13 mm, para extracción medicamento viales pequeños.  
Con muelle-válvula.  
Sin filtro de igualación de presiones.  
Para aspirar líquidos.

**Lote 6.- SU.PC.SANI.01.05 Material genérico de infusión-extracción intravascular y percutánea**

Trasvasador para fluidos universal.  
Punzón trasvasador de líquidos citostático vial 20 mm.  
Se coloca al vial para extraer medicamento.  
Filtro de venteo bidireccional para compensar presiones e infundir líquidos. Filtro de aire y muelle válvula.  
Capacidad filtración:  
Aire:[0-1)  
Líquidos:[0-1)  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.

**Lote 7.- SU.PC.SANI.01.05.03 Filtros y trasvasadores para fluidos y gases**

Adaptador para transferencia de citostáticos / jeringa a vial universal con conector y cámara.  
Punzón trasvasador universal de líquidos citostático para extracción de medicación de viales y frascos pequeños, con cierre entre de 20 mm y 28 mm  
Filtro para compensar presiones. Dispositivo de contención del aire que sale del vial (sistema barrera).  
Tiene un filtro híbrido para extracción directa.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 8.- SU.PC.SANI.01.05.10 Artículos para perfusión por bomba**

Sistema secundario (permite la conexión a un sistema primario para infusión de dos soluciones al mismo tiempo) para administración de fluidos vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.  
Doble canal secundario.  
Material transparente grado médico específico que garantice la seguridad funcional y química.



Equipo canal bomba doble canal secundario.  
Infusión máxima [999-999] y mínima [0.1-1].  
No necesariamente baja adsorción.  
Cámara de goteo flexible con filtro de partículas incorporado de 15 micras.  
Tubuladura flexible y no acodable.  
Longitud del equipo entre 80 y 90 cm.  
Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.  
Sistema resistente a presión y velocidad del tratamiento.  
Desechable.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 9.- SU.PC.SANI.01.05.20 Filtros y trasvasadores para fluidos y gases**

Trasvasador de líquidos por jeringa.  
Conector a bolsa y filtro de venteo hidrófobo de 0,22 micras, unidireccional para administración de citostáticos.  
En línea dispone de filtro de partículas 0,22 micras hidrófilo.  
Se conecta a bolsa de suero con fármaco.  
Doble filtro y muelle válvula.  
Capacidad filtración:  
Aire:[0-1)  
Líquidos:[0-1)  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.

**Lote 10.- F56121 Filtro membrana PES 0.22µm opaco/ Pediátrico-GC**

Eliminación de impurezas en formas de partículas y burbujas de aire presente en soluciones intravenosas en pacientes pediátricos y neonatos.  
Asegura una rápida y total eliminación de aire en cualquier posición.  
Filtro de infusión I.V. pediátrico / neonatal para soluciones fotosensibles.  
Membrana filtro de 0.22µm con líneas de entrada/ salida y conexiones luer/look con clamp.  
Opaca tanto en línea como en carcasa.  
Línea de infusión antiacodamiento  
Uso neonato o pediátrico.  
Longitud total: 13 cms  
Estéril.

**Lote 11.- F50538 Filtro membrana PES 1.20µm opaco/ Pediátrico-GC;**

Eliminación de impurezas en formas de partículas y burbujas mayores a 1.20µm en fluidos fotosensible.  
Asegura una rápida y total eliminación de aire en cualquier posición.  
Filtro de infusión I.V. pediátrico / neonatal para soluciones fotosensibles.  
Membrana filtro con líneas de entrada/ salida y conexiones luer/lock con clamp.  
Opaca tanto en línea como en carcasa.  
Uso neonato o pediátrico.  
Estéril.



## **Agrupación I.- Sistemas infusión por bomba para el tratamiento oncológico.**

Elementos para la infusión por bomba con sistema cerrado para proteger al usuario y al paciente de vapores y fugas accidentales que se puedan producir en la administración de quimioterapia.

El adjudicatario será el único interlocutor con el que se deberá poner en contacto la administración para la solución de cualquier incidencia con el sistema integrado definido en esta agrupación (hardware, mantenimiento de los elementos necesarios, software relacionado, y el resto de elementos vinculados).

Las cantidades licitadas se corresponden con los consumos estimados de los sistemas necesarios para la infusión. En cuando al resto de elementos accesorios, las cantidades estiman las unidades de los centros en la medida que se incorporen al sistema cerrado estanco con conexión dedicada (lotes 15 a 21).

### **Lote 12.- SU.PC.SANI.01.05.10 Artículos para perfusión por bomba**

Sistema de baja adsorción para administración de fluidos vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.

Material transparente o fotoprotector grado médico específico para el tratamiento con citostáticos que garantice la seguridad funcional y química.

Sistema que permita la transferencia a través de conexión cerrada.

Cámara de goteo flexible con filtro de partículas incorporado de 15 micras.

Tubuladura flexible y no acodable.

Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.

Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.

Sistema resistente a presión y velocidad del tratamiento.

Desechable.

Envase individual estéril.

Exento de látex.

Sistema libre de DEHP.

### **Lote 13.- SU.PC.SANI.01.05.10 Artículos para perfusión por bomba**

Sistema de baja adsorción para administración de fluidos vía parenteral con filtro de partículas incorporado de 0,2 micras, controlado el flujo por bomba volumétrica.

Material transparente o fotoprotector grado médico específico para el tratamiento con citostáticos que garantice la seguridad funcional y química.

Sistema que permita la transferencia a través de conexión cerrada.

Cámara de goteo flexible con filtro de partículas incorporado de 15 micras.

Tubuladura flexible y no acodable.

Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.

Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.

Sistema resistente a presión y velocidad del tratamiento.

Desechable.

Envase individual estéril.

Exento de látex.

Sistema libre de DEHP.

### **Lote 14.- SU.PC.SANI.01.25.01 Equipos para donación y transfusión**



Para transfusiones de hemoderivados vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.

Material transparente grado médico.

Cámara de goteo transparente y flexible. Con filtro incorporado de 200 micras.

Tubuladura flexible y no acodable.

Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.

Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.

Desechable.

Envase individual estéril.

Exento de látex.

Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 15.- SU.PC.SANI.01.05.03 Adaptadores conexiones y tapones para venolisis**

Sistema de conexión que permite el trasvase a través de punzón a bolsa o envase semirrígido de sueroterapia.

Conexión cerrada.

Compatible con los diluyentes y fármacos quimioterápicos.

Envase individual estéril.

Exento de látex.

Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 16.- SU.PC.SANI.01.05.03 Adaptadores conexiones y tapones para venolisis**

Para la preparación y administración de citostáticos.

inyector de circuito cerrado específico para la transferencia de citostáticos, que permite la conexión y desconexión del sistema garantizando la seguridad funcional y química.

Conexión cerrada.

Envase individual estéril. Exento de látex.

Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 17.- SU.PC.SANI.01.05.03 Adaptadores conexiones y tapones para venolisis**

Para la preparación y administración de citostáticos.

Dispositivo para extracción, transferencia y administración de citostáticos.

Convierte una conexión luer lock estándar en una conexión de sistema cerrado.

Envase individual estéril.

Exento de látex.

Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 18.- SU.PC.SANI.01.05.03 Adaptadores conexiones y tapones para venolisis**

Adaptador de transferencia de citostático a vial 13 mm.

Compensación de presiones.

Sistema de filtros.

Envase individual estéril.

Exento de látex.

Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 19.- SU.PC.SANI.01.05.03. Adaptadores conexiones y tapones para venolisis**

Adaptador de transferencia de citostático a vial 20 mm.



Compensación de presiones.  
Sistema de filtros.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 20.- SU.PC.SANI.01.05.03 Adaptadores, conexiones y tapones para venoclisis**

Dispositivo cerrado de transferencia de citostático que convierte un sistema de bomba con punzón en cerrado.  
Envase individual estéril.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 21.- SU.PC.SANI.01.05.03 Adaptadores, conexiones y tapones para venoclisis**

Adaptador graduado de cono catéter a conexión de sistema cerrado de transferencia de citostáticos.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

Se debe contar con total compatibilidad con los medicamentos

**Agrupación II.- Sistemas infusión parenteral y alimentación enteral por bomba para la Unidad de Neonatos.**

Las necesidades específicas de la - límites físicos y la integración de la infusión y alimentación por bomba, hacen necesarios los elementos licitados en esta agrupación, de forma que se acoplen a la misma estructura (rack).

Sistemas de conexión y soportes que permiten acoplar varias bombas a una unidad central que las alimenta y gestiona, proporcionando un uso eficiente del espacio y una mejor organización de los tubos y la administración de los tratamientos.

**Lote 22.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Para administración de fluidos vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.  
Material transparente grado médico.  
Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.  
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.  
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro de partículas incorporado de 15 micras.  
Tubuladura flexible y no acodable.  
Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.  
En su extremo distal, conexión "Luer-Lock".  
Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.  
Desechable.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 23.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**



Para administración de fluidos vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.  
Material fotoprotector grado médico.  
Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.  
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.  
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro de partículas incorporado de 15 micras.  
Tubuladura flexible y no acodable.  
Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.  
En su extremo distal, conexión “Luer-Lock”.  
Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.  
Desechable.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 24.- SU.PC.SANI.01.25.01 EQUIPOS PARA DONACIÓN Y TRANSFUSIÓN**

Para transfusiones de hemoderivados vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.  
Material transparente grado médico.  
Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.  
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.  
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 200 micras.  
Tubuladura flexible y no acodable.  
Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.  
En su extremo distal, conexión “Luer-Lock”.  
Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.  
Desechable.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 25.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Jeringa de precisión para administración de fluidos vía parenteral con bomba.  
Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 10 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

#### **Lote 26.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Jeringa de precisión para administración de fluidos vía parenteral con bomba.  
Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.





Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 20-25 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

**Lote 27.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Jeringa de precisión para administración de fluidos vía parenteral con bomba.  
Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 50 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

**Lote 28.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Jeringa de precisión para administración de fluidos vía parenteral con bomba.  
Cuerpo cilíndrico fotoprotector, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 50 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

**Lote 29.- SU.PC.SANI.01.05.00 JERINGAS**

Jeringa de precisión para administración de medicación/nutrición por vía oral/enteral con bomba.  
Conexión específica para administración enteral para evitar compatibilidades con sistemas parenterales (Enfit).  
Cuerpo cilíndrico color específico, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 20 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.



#### **Lote 30.- SU.PC.SANI.01.05.00 JERINGAS**

Jeringa de precisión para administración de medicación/nutrición por vía oral/enteral con bomba.  
Conexión específica para administración enteral para evitar compatibilidades con sistemas parenterales (Enfit).  
Cuerpo cilíndrico color específico, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 50 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

#### **Lote 31.- SU.PC.SANI.01.06.05 NUTRICION ENTERAL**

Alargadera para administración de nutrición enteral.  
Con conexiones específicas (Enfit).  
Longitud entre 120 y 200 centímetros.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

#### **Agrupación III.- Sistemas infusión por bomba para el resto de unidades.**

#### **Lote 32.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Para administración de fluidos vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.  
Material transparente grado médico.  
Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.  
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.  
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro de partículas incorporado de 15 micras.  
Tubuladura flexible y no acodable.  
Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.  
En su extremo distal, conexión “Luer-Lock”.  
Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.  
Desechable.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

#### **Lote 33.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Para administración de fluidos vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.  
Material fotoprotector grado médico.  
Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.  
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.  
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro de partículas incorporado de 15 micras.  
Tubuladura flexible y no acodable.  
Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.  
En su extremo distal, conexión “Luer-Lock”.



Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.  
Desechable.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 34.- SU.PC.SANI.01.25.01 EQUIPOS PARA DONACIÓN Y TRANSFUSIÓN**

Para transfusiones de hemoderivados vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.  
Material transparente grado médico.  
Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.  
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.  
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 200 micras.  
Tubuladura flexible y no acodable.  
Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.  
En su extremo distal, conexión “Luer-Lock”.  
Sistema manual de cierre. Clamp tipo rodillo o tipo pinza.  
Desechable.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 35.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Jeringa de precisión para administración de fluidos vía parenteral con bomba.  
Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 20-25 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

**Lote 36.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Jeringa de precisión para administración de fluidos vía parenteral con bomba.  
Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 50 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

**Lote 37.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Jeringa de precisión para administración de fluidos vía parenteral con bomba.



Cuerpo cilíndrico fotoprotector, con aletas de sujeción.  
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.  
Cono luer Lock concéntrico.  
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.  
Capacidad entre 50 ml.  
Libre de látex y DEHP.  
Envase individual estéril.

**Lote 38.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Alargadera para la administración de fluidos.  
Conector a sistemas de infusión.  
Longitud entre 200 y 400 centímetros.  
Transparente.  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Lote 39.- SU.PC.SANI.01.05.10 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN POR BOMBA**

Alargadera para la administración de fluidos.  
Baja adsorción.  
Conector a sistemas de infusión.  
Longitud entre 200 y 400 centímetros.  
Opaco  
Envase individual estéril.  
Exento de látex.  
Sistema libre de DEHP.

**Aspectos generales que afectan a las agrupaciones y lotes:**

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, su normativa de desarrollo o cualquier otra vigente en la materia y Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios), y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requisitos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria, Mercado CE según la Normativa Europea de Productos Sanitarios.

Ajuste perfecto de las conexiones entre los distintos elementos, que se justificarán en el informe técnico.

Sistema de conexión sin fugas para una administración segura.

Los elementos licitados contemplan la técnica completa de infusión y alimentación en cada caso, e incorpora los elementos comunes a precios competitivos que permite la concurrencia. Vista las distintas posibilidades con elementos y accesorios distintos que pueden tener los distintos licitadores no debe impedir que los lotes licitados limiten la competencia, por lo que el Anexo I contempla los elementos y



accesorios básicos. Los mismos son licitados a precios competitivos para que exista concurrencia y su precio incorpora margen suficiente para que las ofertas incorporen los elementos y accesorios necesarios para la ejecución de la técnica con garantías para el paciente y el profesional aún no habiéndose recogido en la descripción del lote, por hacer la licitación poco concurrente. Estos elementos y accesorios deberán relacionados en la oferta, incorporando la documentación técnica para su comprobación. En caso de que el producto ofertado lleve algún tipo de material asociado para su correcto funcionamiento (conectores, cables, adaptadores, etc), éstos deberán ser suministrados de forma conjunta con el mismo, sin que supongan ningún tipo de coste adicional para el centro sanitario.

Materiales libres de látex y DEHP, estériles y envasados individualmente con sistema de termosellado o de troquelado que garantice la esterilidad salvo que no se permita explícitamente. Compatibles con las bombas de perfusión.

En caso de justificación, los licitadores, en la fase de presentación de ofertas, podrán visitar de forma coordinada, ordenada y organizada por el centro previo aviso y de forma grupal, atendiendo al respecto de la actividad asistencial, los centros, para conocer los espacios y las infraestructuras.

Envase de fácil apertura y con identificación. Denominación del artículo, fecha de caducidad, método de esterilización utilizado, nº de lote, referencia comercial, marcado CE.

La documentación a presentar, los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje estarán escritos en castellano.

Los envases dispondrán de apertura fácil por pestaña o troquelado, pero siempre garantizando la correcta apertura que no produzca rasgados que contaminen el producto interno.

El etiquetado ajustado a normativa, en castellano, conteniendo como mínimo:

- Denominación.
- Descripción.
- Marca.
- Referencia.
- Método de esterilización.
- Caducidad.
- Lote.
- Fabricante.
- Marcado CE.
- Norma UN EN 980, simbología de un solo uso.

#### **1.4 Requisitos básicos.**

Cada uno de los productos que se oferten a los lotes (artículos) establecidos en la presente contratación debe estar inscrito en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y en caso de tratarse de productos del Catálogo para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad del mismo obligatorio en el mismo, contar con el Certificado de Identificación del Producto (CIP) asociado a la clasificación universal que figura en cada lote, por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

No serán consideradas las ofertas de productos, con Código de Identificación del Producto (CIP) emitidos con arreglo a especificaciones técnicas correspondientes a otros artículos del Catálogo.



**Toda aquella empresa cuya oferta sea considerada la más ventajosa económicamente y antes de la resolución de adjudicación, deberá actualizar el FACTOR DE EQUIVALENCIA en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, de cada CIP propuesto para adjudicación.**

### **1.5 Identificación de los productos ofertados**

Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, la referencia comercial y el Código CIP al que se hace referencia en el apartado anterior.

### **1.6 Características de las bombas:**

**Según anexo II al PPT.**

### **1.7 Requerimientos de las bombas:**

**Según anexo III al PPT.**

## **2. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA**

El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

### **2.1. Proceso de comercialización**

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por los centros de consumo adscritos al contrato.

Se tendrá en cuenta la Resolución de 28 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar “EDI, de intercambio electrónico de datos”, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.

### **2.2. Logística, distribución y entrega de los productos**

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto de suministro en el tiempo y lugar fijados en los contratos basados y de conformidad con las prescripciones técnicas y cláusulas administrativas, tal como se recoge en el artículo 300.1 de la Ley 09/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso, en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado ‘Identificación de los productos ofertados’ del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.



El material, deberá ser entregado en el Almacén Central de la Central Provincial de Compras de Sevilla, o en su caso, en los almacenes de consumo de los distintos centros adscritos al expediente, lo que se indicará en los correspondientes contratos basados (pedidos).

En el caso de que la entrega se haga en palets:

- Deben ser Europalets normalizados, según norma ISO Standard 6780, de 800x1200 mm.
- Deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe estar protegida con un film plástico, y no sobresalir del palet.
- En el albarán se deberá indicar explícitamente si se debe retornar. En el caso además de que el adjudicatario tenga contratado un sistema de Pool de Palets, tipo CHEP, PALLETWAYS... debe indicar el funcionamiento, empresa que los retira y frecuencia.
- Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos que se fijen en el presente contrato.
- La mercancía paletizada debe contener la misma referencia y la altura máxima de 1,80 metros.
- Para el caso de que se use medio europalet (800 mm X 600 mm), la altura máxima es de 1,30 metros.

### **2.3. Facturación**

Durante la ejecución del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por el Órgano de Contratación, establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas. No se aceptarán aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

Además de los preceptivos, en la factura deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación, referencia comercial y código CIP del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán las facturas que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

### **2.4. Condiciones de embalaje de la mercancía**

El proveedor indicará el tipo de envase o embalaje de transporte empleado, que, con carácter general, se basarán en Unidades de Envío/Recepción normalizadas y homogéneas.

Las unidades de Envío/Recepción paletizadas utilizarán la paleta estándar "europaleta" de 800 x 1200 mm., o media paleta, de 800 x 600 mm.

Las alturas máximas admisibles (altura de la paleta incluida) para las unidades de carga sobre paleta 800 x 1200 mm., es de 1,80 metros. Para las unidades de carga sobre media paleta de 800 x 600 mm., la altura máxima admisible es de 1,30 metros.

El incumplimiento de estas condiciones señaladas, incluida la altura máxima, puede llegar a paralizar la recepción de la mercancía y poner en riesgo la seguridad de los profesionales, por ello es necesario su cumplimiento. En caso de incumplimiento, puede ser devuelta la mercancía o también puede recepcionarse penalizando conforme se indica en el cuadro resumen por los trabajos necesarios realizados para su adaptación.



### **3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

En todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

La documentación obligatoria a presentar, en castellano, en formato pdf con opción de búsqueda de texto, serán la siguiente:

- a) Descripción técnica del material a suministrar, con indicación de marcas, referencias y CIP.

### **4. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores, debiendo comprometerse a promover la seguridad y la salud de los trabajadores adscritos al contrato mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

Así mismo, las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

### **5. FORMACIÓN**

Será condición obligatoria para las empresas la realización de un plan de formación específico para el adiestramiento en la utilización de los productos ofertados, que dará cobertura a todo el personal asistencial que en cada Centro.

Dicha formación se realizará atendiendo a las necesidades y disponibilidad según agenda, en todo caso previa planificación y coordinación acodada con la supervisión de cada área y el servicio de electromedicina de cada centro.

Deberán presentar detalle del Plan de Formación propuesto en la documentación técnica obligatoria, que contenga información completa del mismo, entre ella contenido orientativo del mismo, cronograma, duración y forma de organización.

Para el desarrollo de este plan, el licitador deberá presentar en la documentación técnica el programa a seguir, así como los recursos personales y materiales a utilizar en dicha formación.

Formación de manejo adecuada y entrega de los elementos necesarios para la puesta en marcha en un plazo no superior a un mes a partir del día siguiente a la formalización del contrato.

### **6. VARIANTES**

No se admitirán variantes.

En el Anexo I al PPT se recoge para cada lote el Código SAS (Código SAS) y en su caso el Código Genérico de Centro (GC) y descripción del mismo según Catálogo de Productos del Servicio Andaluz de Salud,





como forma de describir las características técnicas que han de cumplir los bienes a suministrar. Dentro de cada Código SAS/GC, en el Banco de Productos del SAS se recogen las diferentes ofertas técnicas que existen en el mercado que, cumpliendo las características exigidas como atributos determinantes para la compra de cada GC, han sido inscritas por los proveedores en dicho Banco de Productos Telemáticos, habiéndosele asignado a cada una de ellas por el SAS un código CIP (Código de Identificación de Producto) cuyo uso es obligatorio en el SAS, y que identifica cada referencia comercial de forma unívoca, es decir, que cada referencia posee un único CIP, y cada CIP no puede ser asignado más que a esa sola referencia.

Según ello, para aumentar la competencia entre las distintas ofertas y poder adaptar la técnica a las necesidades de los distintos servicios mejorando la seguridad en la aplicación de la misma para los pacientes, pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de una referencia comercial (en su caso con su correspondiente CIP), que cumpla las características exigidas por el código SAS y el GC en su caso para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, se admitirán como variantes los diferentes CIP o referencias de que disponga la empresa licitadora que cumplan las características requeridas, siempre y cuando se oferten a igual precio.

## 7. ASPECTOS AMBIENTALES

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos de **cualquiera de los centros peticionarios adscritos a la Central Provincial de Compras de Sevilla**, que le sean aplicables.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

### • OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO

Estas obligaciones se incluyen al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular el procedimiento **PGA 8.1.1. “PROCEDIMIENTO DE CONTROL OPERACIONAL”**, cuyo objeto es establecer las pautas a seguir por el SIGA-SAS a nivel corporativo y a nivel del Centro, para la minimización de los aspectos ambientales derivados de los bienes y servicios utilizados, así como la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo a los contratistas.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables, así como aquellos requisitos específicos definidos por el Centro. Dichos documentos les podrán ser entregados directamente o bien deberán hacer la descarga del “Área del Hospital-Estructura y organización-Gestión ambiental” de la página web del Hospital U. Virgen del Rocío ([www.huvr.es](http://www.huvr.es)), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.



Además, el adjudicatario se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, el adjudicatario, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; en especial las relativas al vertido de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier clase de residuos; muy en especial prestará extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el adjudicatario adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental, que sean de aplicación.

La Dirección del Centro se reserva el derecho de recabar del adjudicatario la demostración de que el personal de su plantilla cuenta con la cualificación exigible para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Las prácticas a las que se compromete el adjudicatario, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran señalarse, serán las siguientes:

- I.- Recoger, Segregar, no Mezclar y Gestionar con Gestor Autorizado conforme a la legislación vigente aquellos residuos producidos, especialmente los Residuos Peligrosos.
- II.- Mantener limpia la zona de trabajo.
- III.- Prevenir las fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido no autorizado.
- IV.- No hacer fuegos, baldeos o limpiezas fuera de los lugares establecidos.
- V.- Suministrar información inmediata al personal del Centro sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso de la obra o trabajo que se le confía.

El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones que le quedan confiados.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección del Centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el adjudicatario el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe el adjudicatario aportar copia de su Registro de Productor de Residuos, así como de aquella documentación relacionada con la recogida de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones (ejemplo: residuos peligrosos de envases, aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, etc.), en caso de que proceda.



- REQUISITOS AMBIENTALES.

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
Adquisición de sustancias químicas	<p><b>Se evaluará y controlará:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El contenido en sustancias peligrosas de los productos suministrados.</li><li>• La posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos.</li><li>• La posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable.</li><li>• La posibilidad de retirada de los residuos de envases por parte del proveedor.</li><li>• La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen.</li><li>• La necesidad de enviar las Fichas de Seguridad del Producto para una correcta manipulación y almacenamiento de los mismos, así como las Especificaciones Técnicas y Composición.</li></ul> <p><b>De todos los reactivos o productos químicos, debe facilitarse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La “Ficha de datos de seguridad”, así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje.</li><li>• Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización</li><li>• Si por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del organismo que tenga asignada esa competencia en el ámbito local.</li><li>• Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases.</li><li>• Informaciones relativas al transporte.</li><li>• Información de la reglamentación vigente en relación con el producto.</li><li>• Cualquier otra información de interés.</li></ul>
Adquisición de productos envasados	<p><b>Posibilidad de aportar los productos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En envases retornables, de gran capacidad.</li><li>• Sin envases ni embalajes superfluos.</li><li>• Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.</li></ul>
En la compra de equipos	<p><b>Se evaluará y controlará:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si se han tenido en cuenta criterios ambientales en su diseño (eco-etiqueta, estudio ciclo de vida, etc.).</li><li>• El nivel de eficiencia energética del equipo / instalación en condiciones normales.</li><li>• Las posibles medidas de ahorro de que dispone (apagado automático, modo bajo consumo, hibernación, etc.).</li><li>• La compra de equipos modulares o reparables, que se puedan reparar o sustituir módulos en lugar de tener que adquirir equipos nuevos.</li><li>• Los residuos que genera la instalación / equipo y sus características.</li></ul> <p><b>Posibilidad de aportar información sobre:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Los aspectos ambientales asociados al equipo / instalación.</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Las medidas correctivas aplicadas para disminuir el impacto ambiental del equipo / instalación.</li><li>• Los potenciales accidentes, averías, funcionamiento en condiciones anormales (parada / arranque) y sus efectos sobre el medio ambiente.</li><li>• El mantenimiento a llevar a cabo sobre la instalación.</li></ul>
--	--

## 8. TRATAMIENTO DATOS PERSONALES

Dado que la adjudicataria debe mantener las bombas de infusión y que las mismas se conectarán a la solución Farmis\_Oncofarm para la trazabilidad de los tratamientos oncológicos, podría tener acceso a datos personales y de salud de los pacientes, por lo que debe cumplir con todas las obligaciones recogidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## 9. CLAUSULAS TIC

Se detallan en el **anexo IV Cláusulas TIC**.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora