

EXPEDIENTE: 2022-0-008 (A/SUM-004906/2022)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA
“ADQUISICIÓN DE AGUJAS CON ALETAS DE EXTRACCIÓN SANGRE
VACÍO PREMONTADA 21G, AGUJAS CON ALETAS EXTRACCIÓN SANGRE
VACÍO 21G HEMOCULTIVO Y CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS
CON SISTEMA DE SEGURIDAD PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
INFANTA LEONOR”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJAS CON ALETAS DE EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO PREMONTADA 21G, AGUJAS CON ALETAS EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO 21G HEMOCULTIVO Y CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS CON SISTEMA DE SEGURIDAD, PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

PRIMERA.-DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de agujas con aletas de extracción sangre vacío premontada 21G, agujas con aletas extracción sangre vacío 21G hemocultivo y catéteres intravenosos periféricos con sistema de seguridad Universitario Infanta Leonor (HUIL).

División en Lotes: Sí

Número y denominación de los Lotes: 3

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	100311	AGUJA ALETAS SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO 21GX19MM SEGURIDAD PREMONTADA TUBO 19CM
2	2.1	103017	AGUJA ALETAS SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO 21GX19MM SEGURIDAD PREMONTADA HEMOCULTIVO TUBO 19CM
3	3.1	104895	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 14GX51MM
	3.2	104299	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 16GX48MM
	3.3	107678	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 18GX45MM
	3.4	104896	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 20GX32MM
	3.5	103863	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 22GX25MM
	3.6	104702	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 24GX19MM

SEGUNDA.-PRESCRIPCIONES TECNICAS

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1. AGUJA ALETAS SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO 21GX19MM SEGURIDAD PREMONTADA TUBO 19 CM (100311)

- Sistema de extracción de sangre con vacío de un solo uso compuesto por aguja, adaptador luer y portatubos.
- Características mínimas aguja de extracción:
 - Aguja con punta de triple bisel atraumática en su inserción.
 - Material: acero inoxidable siliconada
 - Provisto de dos aletas flexibles laterales con la cara inferior rugosa de un tamaño mínimo de 1,5cm cada una, para facilitar el manejo y la sujeción del sistema.
 - 21G (0,8mm) X 19cm (3/4”).
 - Con cánula de protección de fácil retirada.
- Características mínimas adaptador luer:
 - Material: cánula de acero inoxidable y cono de polipropileno transparente.
 - Libre de látex.
 - Provisto en el extremo distal de una válvula retráctil protegida con una funda sin retroceso en el momento de la perforación del tubo y con completa recuperación cuando se saca el tubo.
- Características mínimas porta tubo:
 - Material: polipropileno.
 - Compatible con todos los tubos de extracción de sangre utilizados en el mercado español.
 - Sistema de fijación a la aguja o adaptador mediante sistema de rosca.
 - Provisto de un borde saliente para facilitar su manejo.
- Características mínimas prolongador:
 - Longitud del prolongador: 19 cm

- Sin memoria de plegado
- Envase unitario estéril.
- Exento DEHP y látex.
- Provisto de mecanismo de seguridad para cubrir la aguja contaminada tras la extracción, que pueda activarse con una sola mano.
- Producto sanitario clase: IIa

LOTE 2. AGUJA ALETAS SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO 21GX19MM SEGURIDAD PREMONTADA HEMOCULTIVO TUBO 19CM (103017)

- Sistema de extracción de sangre con vacío de un solo uso compuesto por aguja, adaptador luer y portatubos.
- Características mínimas aguja de extracción:
 - Aguja con punta de triple bisel atraumática en su inserción.
 - Material: acero inoxidable siliconada
 - Provisto de dos aletas flexibles laterales con la cara inferior rugosa de un tamaño mínimo de 1,5cm cada una, para facilitar el manejo y la sujeción del sistema.
 - 21G (0,8mm) X 19mm (3/4").
 - Con cánula de protección de fácil retirada.
- Características mínimas adaptador luer:
 - Material: cánula de acero inoxidable y cono de polipropileno transparente.
 - Libre de látex.
 - Provisto en el extremo distal de una válvula retráctil protegida con una funda sin retroceso en el momento de la perforación del tubo y con completa recuperación cuando se saca el tubo.
- Características mínimas porta tubo:
 - Material: polipropileno.
 - Compatible con todos los botes de hemocultivos utilizados en el Hospital (BioMerieux - BacT/ALERT).
 - Sistema de fijación a la aguja o adaptador mediante sistema de rosca.
 - Provisto de un borde saliente para facilitar su manejo.
- Características mínimas prolongador:
 - Longitud del prolongador: 19cm.

- Sin memoria de plegado
- Envase unitario estéril.
- Exento DEHP y látex.
- Provisto de mecanismo de seguridad para cubrir la aguja contaminada tras la extracción que pueda activarse con una sola mano.
- Producto sanitario clase: IIa

LOTE 3. CATÉTER PERIFÉRICO CON SISTEMA DE SEGURIDAD

Catéter venoso periférico de bioseguridad sin aletas, con la siguiente composición:

- Cánula exterior:
 - De poliuretano biocompatible y radiopaco.
 - Sin memoria de plegado que mantenga la rigidez suficiente para que no se acode durante la canalización.
 - Conexión del extremo proximal, compatible con sistema luer, luer-lock.
 - Sin puerto de acceso.
 - Código de color normalizado regulado por norma ISO vigente, para la identificación del calibre.
 - Pestaña anti-rotación, para mantener el catéter y la aguja juntos, evitando así su movimiento
- Aguja guía interior:
 - De acero, siliconada o similar y atraumática.
 - De triple bisel y que facilite la penetración en la piel para minimizar el dolor de la punción y reduzca el orificio de inserción.
 - Con una cámara transparente que permita visualizar de forma rápida el retomo venoso provisto de tapón.
 - Tapón con filtro hidrófugo.
 - El extremo distal del catéter deberá facilitar la penetración suave presentando solución de continuidad entre la aguja-guía y el catéter.
 - La aguja guía estará electropulida en base la norma ISO vigente.
- Compatible con resonancia magnética una vez retirado el fiador.
- Sistema provisto de tapa protectora que se acople de forma que asegure su total esterilidad hasta su uso.

- Catéter periférico portador de un sistema de seguridad pasiva que evite el riesgo de pinchazos accidentales.
- Una vez activado el sistema de seguridad éste tiene que ser irreversible.
- Diseño que permita la técnica con una sola mano.
- Provisto de pestaña que indique la colocación del bisel para la correcta técnica de punción y que facilite su introducción reduciendo el riesgo de contaminación por contacto.
- Exento de látex y DEHP.
- Forma de presentación: en envase individual estéril de fácil apertura.
- Caducidad 5 años.
- Producto sanitario clase: IIa
- Varias medidas:
 - *Orden 3.1: Catéter periférico seguridad 14Gx51MM, color naranja (Nexus 104895)*
 - *Orden 3.2: Catéter periférico seguridad 16Gx48MM, color gris (Nexus 104299)*
 - *Orden 3.3: Catéter periférico seguridad 18Gx45MM, color verde (Nexus 107678)*
 - *Orden 3.4: Catéter periférico seguridad 20Gx32MM, color rosa (Nexus 104896)*
 - *Orden 3.5: Catéter periférico seguridad 22Gx25MM, color azul (Nexus 103863)*
 - *Orden 3.6: Catéter periférico seguridad 24Gx19MM, color amarillo (Nexus 104702)*

TERCERA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Todos los productos deberán cumplir con lo establecido en la ORDEN 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, en particular:

- En todo caso, el mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
 - La activación del mecanismo de seguridad habrá de manifestarse al usuario mediante una señal auditiva, táctil o visual.
 - El mecanismo de seguridad no podrá ser desactivado y mantendrá su actividad protectora hasta que el dispositivo esté depositado en un contenedor de objetos punzocortantes.
 - El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
 - El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

Madrid, a día de la fecha
**POR LA ADMINISTRACIÓN,
 LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
 Fecha: 2022.02.18 12:13

Fdo.: María del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
 EL ADJUDICATARIO
 FECHA Y FIRMA

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1.1	100311	AGUJA ALETAS SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO 21GX19MM SEGURIDAD PREMONTADA TUBO 19CM	200.000	0,44	88.000,00	21	18.480,00	106.480,00
TOTAL LOTE 1						88.000,00		18.480,00	106.480,00
2	2.1	103017	AGUJA ALETAS SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO 21GX19MM SEGURIDAD PREMONTADA HEMOCULTIVO TUBO 19CM	9.000	0,62	5.580,00	21	1.171,80	6.751,80
TOTAL LOTE 2						5.580,00		1.171,80	6.751,80
3	3.1	104895	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 14GX51MM	600	0,47	282,00	21	59,22	341,22
	3.2	104299	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 16GX48MM	600	0,47	282,00	21	59,22	341,22
	3.3	107678	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 18GX45MM	6.000	0,47	2.820,00	21	592,20	3.412,20
	3.4	104896	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 20GX32MM	100.000	0,47	47.000,00	21	9.870,00	56.870,00

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
	3.5	103863	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 22GX25MM	60.000	0,47	28.200,00	21	5.922,00	34.122,00
	3.6	104702	CATÉTER PERIFÉRICO SEGURIDAD 24GX19MM	4.000	0,47	1.880,00	21	394,80	2.274,80
TOTAL LOTE 3						80.464,00		16.897,44	97.361,44
TOTALES						174.044,00		36.549,24	210.593,24

El número de decimales en el precio unitario de la oferta económica será como máximo de cuatro