

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE JERINGA PRECARGADA 3 ML. CLORURO SODICO-SUERO FISIOLÓGICO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **JERINGA PRECARGADA 3 ML. CLORURO SODICO-SUERO FISIOLÓGICO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES** para un periodo de dieciocho meses, prorrogable por otros dieciocho, en un lote único.

Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

LOTE	CÓDIGO HUPA	ARTÍCULO	UNIDADES
UNICO	025480	JERINGA PRECARGADA 3 ML. CLORURO SODICO -SUERO FISIOLÓGICO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES	705.000

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOTES:

Certificados a aportar por los proveedores:

Marcado CE

- Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Certificados de calidad de los proveedores

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 (o posterior vigente) Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 14001:2004/AC 2009 (o posterior vigente) Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

Certificados de calidad de los fabricantes

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior vigente) Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

LOTE ÚNICO JERINGA PRECARGADA 3 ML CLORURO SODICO-SUERO FISIOLÓGICO P/SALINIZAR CATÉTERES VASCULARES

DESCRIPCIÓN

- Jeringa precargada de suero salino (0,9% NaCl), 3 ml. Cono concéntrico Luer Lock con tapón, envasadas individualmente. Contenido y recorrido estéril. Apirógeno.

USO PREVISTO

- Salinizado y mantenimiento de catéteres que no requieren manejo estéril

COMPOSICIÓN

- | | |
|--------------------------|--|
| • Cuerpo: | Polipropileno de alta pureza translúcido |
| • Émbolo: | Polipropileno de alta pureza |
| • Junta de estanqueidad: | Caucho sintético libre de látex |
| • Tapón: | Polímero |
| • Contenido | Suero salino 0,9% (NaCl) |
| • Composición iónica | Ión sodio 154 mmol/l (154 meq/l)
Ión cloruro 154 mmol/l (154 meq/l) |

DIMENSIONES

- | | |
|-------------|-------------------------------|
| • Diámetro: | 12-15 mm |
| • Longitud: | Adecuado a volumen y diámetro |

CARACTERÍSTICAS:

- Cuerpo cilíndrico de polipropileno translúcido de 12 mm a 15 mm de diámetro interno, con aletas de sujeción, reborde anular terminal que impida la salida accidental del émbolo, con cono Luer Lock concéntrico.
- Émbolo de polipropileno no fracturable, con extremo proximal circular plano y superficie antideslizante. Extremo distal unido a la junta de estanqueidad.
- Junta de estanqueidad de al menos doble anillo con extremo distal cónico.
- Lubricada.
- Tapón roscado fácilmente practicable.
- Libre de látex y Ftalatos.
- Cargada con 3 ml de Suero Salino 0,9 (0,9% NaCl) estéril.
- Empaquetada individualmente en envoltorio tipo "Peel Pack" fácilmente pelable.
- Se ajustará a lo establecido en las normas armonizadas UNE-EN 1707:1997 "Acoplamiento cónicos de 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamiento roscados"
- Caducidad igual o superior a 24 meses.
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo,

nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar en el cuerpo de la jeringa o en el envase individual.

Criterios de evaluación objetivos:

1. Calibre interno de la jeringa (sobre 10 puntos)	PUNTOS
Calibre interno de la jeringa = 12 mm	1 puntos
Calibre interno de la jeringa > 12 mm y <15	3 puntos
Calibre interno de la jeringa ≥ 15 mm	10 puntos
2. Capacidad total de la jeringa independientemente del contenido (sobre 10 puntos)	PUNTOS
Jeringa ≥ 10 ml	1 puntos
Jeringa > 3 ml y < 10 ml	3 puntos
Jeringa de 3 ml	10 puntos
3. Etiquetado con datos completos en el cuerpo de la jeringa	PUNTOS
Sin etiquetado en el cuerpo de la jeringa (en el envase individual)	3 puntos
Datos completos en el cuerpo de la jeringa	10 puntos

4. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer



de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 23 de octubre de 2017

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)



Fdo.: Félix Bravo Sanz