

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE ACUERDO MARCO DEL SUMINISTRO DE AGUJAS Y JERINGAS

ALCANCE

El presente contrato se regirá por Procedimiento Abierto, mediante Acuerdo Marco, con pluralidad de criterios con un máximo de 5 proveedores por lote. Se desarrollara exclusivamente en una fase y tiene como objeto la compra centralizada de Aguja y Jeringas para todos los centros del SERMAS.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.

1. Envasado: Envase unitario estéril de fácil apertura que garantice la liberación completa del producto.
2. Etiquetado en el que figure de forma legible, en castellano y/o con simbología internacional normalizada.
 - a. Denominación del artículo.
 - b. Método de esterilización utilizado.
 - c. Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - d. Fecha de caducidad del producto.
 - e. Número de lote.
 - f. Referencia comercial.
 - g. Marcado C.E.
3. Las jeringas y aguja hipodérmicas deberán ajustarse a las normas de referencia:
 - a. RD 1591/2009, Por el que se regulan los productos sanitarios.
 - b. EU 32/2010. Trasposición en el BOE, de 31 julio con la orden ESS 145/2013. Prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario.
 - c. ISO 6009. Aguja hipodérmica de un solo uso. Código de identificación de colores.
 - d. UNE-EN-ISO 7864. Aguja hipodérmicas de un solo uso.
 - e. UNE-EN-ISO 8537. Jeringuillas estériles para un solo uso con o sin Aguja hipodérmica de insulina.
 - f. Las agujas hipodérmicas deberán cumplir la orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, salvo en aquellos lotes en los que no existieran dispositivos de bioseguridad existentes en el mercado.
4. Material exento de Látex, PVCy/o ftalatos.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.
- Se presentarán en envase individual estéril y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constatando en su envase las condiciones de conservación que se precisen.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un período de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.

LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

- Lugar de entrega de los bienes: El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
- Las empresas suministradoras tendrán un teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.
- El plazo de entrega de los productos demandados será como máximo de 48 horas a contar desde la fecha de pedido. Los pedidos calificados de urgentes por los centros peticionarios serán suministrados en las 24 horas siguientes a la solicitud.

PRESCRIPCIONES GENERALES PARA TODAS LAS AGUJAS HIPODERMICAS, EXCEPTO EL LOTE 23

1. Todas las agujas hipodérmicas deberán tener el bisel fabricado en acero inoxidable, lubricadas con material inerte y con diseño trifacetado.
2. Cono luer de polipropileno translúcido y con código de colores normalizados internacionalmente.
3. Aguja hipodérmica estéril de un solo uso con funda protectora.
4. Bisel con diseño atraumático.
5. El dispositivo de bioseguridad debe permitir realizar la técnica de forma correcta.
6. Las agujas hipodérmicas deberán cumplir la orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, salvo en aquellos lotes en los que no existieran dispositivos de bioseguridad existentes en el mercado.

CARACTERISTICAS PARA LOS LOTES 1 AL 4

- Aguja con punta de triple bisel, con aletas flexibles para facilitar el manejo y sujeción, con tubo prolongador transparente sin memoria de plegado de plástico entre 7 y 19 cm de longitud, con conexión hembra luer-lock.

Lote 1	AGUJA ALETAS INFUSION DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 19G
Lote 2	AGUJA ALETAS INFUSION DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 21G
Lote 3	AGUJA ALETAS INFUSION DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 23G
Lote 4	AGUJA ALETAS INFUSION DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 25G

CARACTERISTICAS PARA LOS LOTES 5 Y 6

- Compatible con todas las jeringas precargadas de insulina (plumas).

Lote 5	AGUJA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA CON SISTEMA DE SEGURIDAD 29G
Lote 6	AGUJA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA CON SISTEMA DE SEGURIDAD 31G

CARACTERISTICAS PARA LOS LOTES DEL 7 AL 22.

Las recogidas en las prescripciones generales para todas las agujas hipodérmicas.

Lote 7	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.25GX16MM.
Lote 8	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.29GX18MM.
Lote 9	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.30GX13MM.
Lote 10	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.24GX25MM
Lote 11	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 23GX25MM.
Lote 12	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 22GX25MM.
Lote 13	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 21GX25MM.
Lote 14	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 27GX40MM.
Lote 15	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 24GX40MM.
Lote 16	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 23GX40MM
Lote 17	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 22GX40MM.
Lote 18	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 21GX40MM.
Lote 19	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 20GX40MM.
Lote 20	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 20GX25MM.
Lote 21	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 19GX40MM.
Lote 22	AGUJA HIPODERMICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. 18GX40MM.

CARACTERISTICAS PARA EL LOTE 23

- No producirá desprendimientos de partículas del tapón sellante del vial, hacia el interior del mismo.
- Punta con bisel en ángulo entre 40º y 45º, con bordes atraumáticos, ni cortantes.

Lote 23	AGUJA PARA CARGAR MEDICACION 18GX40MM
---------	---------------------------------------

PRESCRIPCIONES GENERALES PARA TODAS LAS JERINGAS:

1. Deberán llevar escala graduada, indeleble y de fácil lectura. La escala será en centímetros cúbicos o unidades internacionales dependiendo del lote al que se opte.
2. Para valorar la inclusión o exclusión dentro de un lote de jeringas en relación con el volumen se tendrá en cuenta la ficha técnica.
3. El cuerpo de las jeringas será cilíndrico, de polipropileno de una sola pieza, transparente, con aletas de sujeción. El interior estará lubricado con material inerte que facilite el movimiento del émbolo a través del cuerpo de la jeringa y con un tope que evite la salida libre del émbolo.
4. El color del émbolo deberá ser obligatoriamente blanco o transparente y uniforme en toda su longitud, no admitiéndose ninguna variación al respecto y quedando excluido si no cumple este criterio, excepto las jeringas destinadas a nutrición enteral/oral que deberán ser de color malva.
5. Mínimo espacio muerto. Enrasado a cero.
6. El empuje deberá ser suave y evitar pérdidas de fluidos a su alrededor.

CARACTERISTICAS DE LOS LOTES 24 AL 29

Jeringa de dos piezas (Cuerpo y émbolo).

- Cono Luer excéntrico, excepto en el lote 24 y 25 .

Los lotes cumplirán las mismas características, excepto que:

- En el lote 24 el volumen total será de 2 cc.:

- Cono Luer concéntrico.
- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,1 ml en 0,1ml, marcas más amplias cada 0,5 ml y números al menos cada mililitro de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- En el lote 25 el volumen total será de 5 cc.:

- Cono Luer concéntrico.

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,2 ml en 0,2 ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- En el lote 26 el volumen total será de 5 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,5 ml en 0,5 ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada 2ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el lote 27 el volumen total será de 10 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 5ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida

En el lote 28 el volumen total será de 20 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 5 ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida

En el lote 29 el volumen total será de 50-60 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida

Lote 24	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 2ML
Lote 25	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 5ML
Lote 26	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 5ML
Lote 27	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 10ML
Lote 28	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 20ML
Lote 29	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 50-60ML

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 30 y 31.

Jeringa de tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad). Cono catéter.

- Embolo de polipropileno, con junta de estanqueidad.
- Cono catéter concéntrico.

Los lotes cumplirán las mismas características, excepto que:

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 30	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 100ML
Lote 31	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 50ML

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 32 AL 36.

JERINGAS ORAL CONEXION SEGURIDAD.

- Embolo de polipropileno de dos piezas (embolo mas Junta de estanqueidad) con base circular para facilitar el empuje.
- Cono catéter concéntrico.
- La jeringa no podrá conectar con catéter para administración de fluidos IV, ni con sistemas Luer-Lock o Luer.
- **El color del émbolo deberá ser obligatoriamente de color malva o morado, no admitiéndose ninguna variación al respecto y quedando excluido si no cumple este criterio.**

Lote 32	JERINGA ORAL/ENTERAL CONEXION SEGURIDAD 1ML
Lote 33	JERINGA ORAL/ENTERAL CONEXION SEGURIDAD 2-3ML
Lote 34	JERINGA ORAL/ENTERAL CONEXION SEGURIDAD 5ML
Lote 35	JERINGA ORAL/ENTERAL CONEXION SEGURIDAD 10ML
Lote 36	JERINGA ORAL/ENTERAL CONEXION SEGURIDAD 60ML

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 37 AL 39.

- La escala será graduada en 0,01ml. Fraccionada de 0,01 en 0,01ml, marcas más amplias cada 0,05ml y números cada 0,10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 37	JERINGA 3 PIEZAS 1ML CON AGUJA SEGURIDAD. 29GX16MM (TUBERCULINA)
Lote 38	JERINGA 3 PIEZAS 1ML. CON AGUJA SEGURIDAD 27GX13MM (TUBERCULINA)
Lote 39	JERINGA 3 PIEZAS, 1 ML. CONO LUER CONCÉNTRICO. ESCALA DECIMAL. (TUBERCULINA) SIN AGUJA

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 40 AL 44.

Jeringas de tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- Embolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje.
- Cono Luer concéntrico.

Los lotes cumplirán las mismas características, excepto que:

- El lote 40

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,1 ml en 0,1ml, marcas más amplias cada 0,5ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- El lote 41

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,2 ml en 0,2ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- El lote 42

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,5 ml en 0,5ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida

- El lote 43

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5 ml y números cada 5ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- El lote 44

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 40	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 2ML
Lote 41	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 5ML
Lote 42	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 10ML
Lote 43	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 20ML
Lote 44	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCENTRICO 50-60ML

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 45 al 49.

Jeringas de tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- Embolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje.
- Cono luer excéntrico.

Los lotes cumplirán las mismas características, excepto que:

- El lote 45
 - La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,1 ml en 0,1ml, marcas más amplias cada 0,5ml y números cada -ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.
- El lote 46
 - La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,2 ml en 0,2ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada -ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.
- El lote 47
 - La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,5 ml en 0,5ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada -ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.
- El lote 48
 - La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 5ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.
- El lote 49
 - La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 45	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 2-3 ML
Lote 46	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 5 ML
Lote 47	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 10ML
Lote 48	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 20ML
Lote 49	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO 50ML

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 50 al 53.

Jeringa de tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- Émbolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje.
- Cono luer –lock.

Los lotes cumplirán las mismas características, excepto que:

- El lote 50

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,2 ml en 0,2ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada - ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- El lote 51

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 0,5 ml en 0.5ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada -ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- El lote 52

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 5ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

- El lote 53

- La escala será graduada en ml. Fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 50	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCENTRICO 5ML
Lote 51	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCENTRICO 10ML
Lote 52	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCENTRICO 20ML
Lote 53	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCENTRICO 50-60ML

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 54 al 61.

Jeringa de insulina de tres piezas, (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- Embolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje.
- Cono luer –lock.

Lote 54	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 0,3ML 30G X 5MM
Lote 55	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 0,3ML 30G X 8MM
Lote 56	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 0,5ML 30G X 8MM
Lote 57	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS. SIN AGUJA. 0,5ML
Lote 58	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 0,5ML 29G X 12.7MM
Lote 59	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 1ML 29G X 12.7MM
Lote 60	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 1ML 25G X 10MM
Lote 61	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS SIN AGUJA CONO LUER CONCENTRICO 1ML

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES 62 al 65.

Jeringa heparinizada para gasometría arterial de tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- Embolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje.
- Cono luer o luer-lock.
- Con Heparina liofilizada, balanceada, que permita la determinaciones de Calcio iónico, electrolitos y metabolitos en sangre.
- Sistema de llenado por presión o precalibrado.
- Con tapón que evite la interferencia con el aire ambiente, si permite la evacuación del aire y evite salpicadura de sangre.



Lote 62	JERINGA GASOMETRIA HEPARINIZADA 1ML AGUJA SEGURIDAD 22GX25MM
Lote 63	JERINGA GASOMETRIA HEPARINIZADA SIN AGUJA 1ML
Lote 64	JERINGA GASOMETRIA HEPARINIZADA 3ML AGUJA SEGURIDAD 22GX25MM
Lote 65	JERINGA GASOMETRIA HEPARINIZADA SIN AGUJA 3ML

Madrid a 26 Abril de 2016

La Subdirectora General de Farmacia
y Productos Sanitarios



Encarnación Cruz Martos

 **Servicio Madrileño de Salud**
SaludMadrid  **Comunidad de Madrid**
CONSEJERÍA DE SANIDAD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS