

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO DEL SUMINISTRO DE AGUJAS DE INSULINA PARA PLUMAS Y JERINGAS PRECARGADAS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

El presente contrato se regirá por un Procedimiento Abierto, mediante Acuerdo Marco, con pluralidad de criterios.

Se desarrollará exclusivamente en una fase, no derivándose de la adjudicación, contratos basados del Acuerdo Marco y tiene como objeto la compra centralizada de agujas de insulina para plumas precargadas, con el objeto de abastecer a todos los centros de Atención Primaria relacionados con la Disposición Adicional Primera del Decreto 196/2015, de 4 de Agosto del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, y con el Decreto 210/2015 de 29 de Septiembre del Consejo de Gobierno, por el que se modifican los Decretos 195/201 y 196/2015, así como los nuevos centros sanitarios que durante la vigencia del contrato sean adscritos al Servicio Madrileño de Salud.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :

Las características técnicas siguientes se deben entender como mínimas y por tanto se aceptará como válida cualquier oferta que iguale o supere las condiciones establecidas.

LOTE 1	AGUJA PARA PLUMA DE INSULINA 31G (0,25 X 4 a 6 mm.)
---------------	--

- Aguja estéril de un solo uso.
- Bisel facetado con diseño atraumático y que minimice todo lo posible el dolor.
- Compatible con todas las plumas y jeringas precargadas.
- Tubo de acero de grado médico, siliconado también de grado médico.
- En caja aproximada de 100 unidades.
- Envasado individual, de manera que el envasado facilite la conexión y desconexión de la aguja con el dispositivo de administración de insulina, la eliminación segura de la misma y mantenga la esterilidad de la aguja.
- El sistema de conexión y desconexión de la aguja con el dispositivo debe ser fácil e intuitivo.

LOTE 2	AGUJA PARA PLUMA DE INSULINA 31G (0,25 X 8 mm.)
---------------	--

- Aguja estéril de un solo uso.
- Bisel facetado con diseño atraumático y que minimice todo lo posible el dolor. Compatible con todas las plumas y jeringas precargadas.
- Tubo de acero de grado médico, siliconado también de grado médico.
- En caja aproximada de 100 unidades.
- Envasado individual, de manera que el envasado facilite la conexión y desconexión de la aguja con el dispositivo de administración de insulina, la eliminación segura de la misma y mantenga la esterilidad de la aguja.
- El sistema de conexión y desconexión de la aguja con el dispositivo debe ser fácil e intuitivo.

LOTE 3	AGUJA PARA PLUMA DE INSULINA 29G (0,33 X 12 o 12,7 mm.)
---------------	--

- Aguja estéril de un solo uso.
- Bisel facetado con diseño atraumático y que minimice todo lo posible el dolor. Compatible con todas las plumas y jeringas precargadas.
- Tubo de acero de grado médico, siliconado también de grado médico.
- En caja aproximada de 100 unidades.
- Envasado individual, de manera que el envasado facilite la conexión y desconexión de la aguja con el dispositivo de administración de insulina, la eliminación segura de la misma y mantenga la esterilidad de la aguja.
- El sistema de conexión y desconexión de la aguja con el dispositivo debe ser fácil e intuitivo.

2. CONSIDERACIONES GENERALES.

1. Las agujas de insulina se presentarán en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que precisen.
2. Los productos ofertados deberán ser compatibles con todos los sistemas de autoadministración existentes en el mercado. Esto se acreditará de acuerdo a lo recogido en los pliegos de prescripciones administrativas.
3. Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
4. Deberán acompañarse de cuantos folletos o documentación se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto y dirigidos a la formación del paciente. Los manuales vendrán en español.
5. Se admiten mejoras a la oferta (sistemas de seguridad para los pacientes y/o cuidador primario, etc.).
6. Marcado CE: Número y vigencia

7. Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas
8. En todos los productos ofertados deberán presentar la ficha técnica completa autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y en general deberán aportar toda aquella documentación que consideren necesario para valorar aquellos criterios de valoración a que estimen que pueden optar.
9. En soporte informático, (en formato Excel), listado con los productos a los que se presenten, en este orden de columnas: Primera columna: Lote, Segunda columna: Denominación del Producto, tercera columna: Referencia comercial, cuarta columna: Calibre/longitud y 5ª columna: Marcado CE numero y vigencia.
10. Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros:
 - Características físicas de la aguja (Longitud, calibre externo, calibre interno, y angulación de la facetas de la aguja)
 - Compatibilidad con todos los dispositivos de autoadministración de insulina.
 - Ensayo de penetración.
 - Verificación del funcionamiento de la aguja.
 - Composición metalúrgica de la aguja.

3. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

1. El suministro se efectuara en el horario y puntos logísticos establecidos de Atención Primaria. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
2. La prestación del suministro incluye a cargo de la empresa el transporte de los productos a los puntos logísticos establecidos asignados, independientemente de la cantidad solicitada.
3. Las empresas suministradoras tendrán un teléfono, fax o correo electrónico específico de contacto para poder gestionar los pedidos o para resolver cualquier consulta.

4. REQUISITOS DEL EMBALAJE Y DEL ETIQUETADO


- 4.1. **El embalaje exterior**, caja, tendrá el texto e instrucciones en español y será perfectamente legible, conteniendo al menos la siguiente información:
 - a. Identificación mediante el código de colores normalizado.
 - b. La denominación del artículo.
 - c. La referencia comercial.
 - d. Nº de unidades por caja.
 - e. Nº de lote.
 - f. La fecha caducidad.
 - g. Marcado C.E.

4.2. Envasado individual (Unitario)

- N° de lote.
- Fecha de caducidad.
- Código de colores normalizado.

Madrid a 25 de Febrero de 2016

LA SUBDIRECTORA



Servicio Madrileño de Salud
Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Encarnación Cruz-Martos