

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: CATÉTERES INTRAVENOSOS CORTOS, PALOMILLAS DE EXTRACCIÓN Y CONECTORES LUER PARA EXTRACCIÓN, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO UNICO.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de catéteres intravenosos cortos, palomillas de extracción y conectores luer para extracción, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

- ✓ Deberán estar libres de látex, DEHP
- ✓ Poseer marcado CE
- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Método de esterilización.
 - Símbolo de no reutilizable.
 - Identificación del producto bien visible y referencia comercial.
 - Todos los artículos deberán estar libres de látex y ftalatos.
- ✓ Los artículos del presente expediente deberá ser estériles y de un solo uso.
- ✓ Envasado individual de fácil apertura.
- ✓ Los productos solicitados en los lotes 1 y 2, deberán cumplir la Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo nº 827/2005 de 11 de Mayo, así como la resolución de 8 de Febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y alimentación, referentes a productos de bioseguridad.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN.

LOTE 1: CATÉTERES INTRAVENOSOS CORTOS NÚMEROS DEL 14 AL 24.

Orden 1: Catéter IV periférico corto 14G:

Catéter intravenoso de 14G (2,1 x 45mm +/-5%) de fácil inserción y conexión para canalización de vía periférica para terapia intravenosa de corta o media duración, compuesto por:

- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cámara de visualización transparente para confirmar el reflujo de sangre y tapón hidrófobo incorporado.
- Cánula exterior de material biocompatible de poliuretano, radiopaco, sin memoria de plegado con conexión luer y luer lock con identificación de calibre mediante código de

colores normalizado según ISO-6009. Compatibilidad total con otros dispositivos a conectar.

Con dispositivo de seguridad debe ser activo e integrado en el dispositivo, que se active fácilmente con un “clic” audible, de forma voluntaria y con una sola mano, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción protectora hasta su eliminación definitiva, y que deje la aguja totalmente cubierta, sin ranuras, impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante.

Orden 2: Catéter IV periférico corto 16G:

Catéter intravenoso de 16G (1,7 x 45mm +/-5%) de fácil inserción y conexión para canalización de vía periférica para terapia intravenosa de corta o media duración, compuesto por:

- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cámara de visualización transparente para confirmar el reflujo de sangre y tapón hidrófobo incorporado.
- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cánula exterior de material biocompatible de poliuretano, radiopaco, sin memoria de plegado con conexión luer y luer lock con identificación de calibre mediante código de colores normalizado según ISO-6009. Compatibilidad total con otros dispositivos a conectar.

Con dispositivo de seguridad debe ser activo e integrado en el dispositivo, que se active fácilmente con un “clic” audible, de forma voluntaria y con una sola mano, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción protectora hasta su eliminación definitiva, y que deje la aguja totalmente cubierta, sin ranuras, impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante.

Orden 3: Catéter IV periférico corto 18G:

Catéter intravenoso de 18G (1,3 x 30mm +/-5%) de fácil inserción y conexión para canalización de vía periférica para terapia intravenosa de corta o media duración, compuesto por:

- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cámara de visualización transparente para confirmar el reflujo de sangre y tapón hidrófobo incorporado.
- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cánula exterior de material biocompatible de poliuretano, radiopaco, sin memoria de plegado con conexión luer y luer lock con identificación de calibre mediante código de colores normalizado según ISO-6009. Compatibilidad total con otros dispositivos a conectar.

Con dispositivo de seguridad debe ser activo e integrado en el dispositivo, que se active fácilmente con un “clic” audible, de forma voluntaria y con una sola mano, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción

protectora hasta su eliminación definitiva, y que deje la aguja totalmente cubierta, sin ranuras, impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante.

Orden 4: Catéter IV periférico corto 20G:

Catéter intravenoso de 20G (1,1 x 30mm +/-5%) de fácil inserción y conexión para canalización de vía periférica para terapia intravenosa de corta o media duración, compuesto por:

- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cámara de visualización transparente para confirmar el reflujo de sangre y tapón hidrófobo incorporado.
- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cánula exterior de material biocompatible de poliuretano, radiopaco, sin memoria de plegado con conexión luer y luer lock con identificación de calibre mediante código de colores normalizado según ISO-6009. Compatibilidad total con otros dispositivos a conectar.

Con dispositivo de seguridad debe ser activo e integrado en el dispositivo, que se active fácilmente con un "clic" audible, de forma voluntaria y con una sola mano, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción protectora hasta su eliminación definitiva, y que deje la aguja totalmente cubierta, sin ranuras, impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante.

Orden 5: Catéter IV periférico corto 22G:

Catéter intravenoso de 22G (0,9 x 25mm +/-5%) de fácil inserción y conexión para canalización de vía periférica para terapia intravenosa de corta o media duración, compuesto por:

- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cámara de visualización transparente para confirmar el reflujo de sangre y tapón hidrófobo incorporado.
- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cánula exterior de material biocompatible de poliuretano, radiopaco, sin memoria de plegado con conexión luer y luer lock con identificación de calibre mediante código de colores normalizado según ISO-6009. Compatibilidad total con otros dispositivos a conectar.

Con dispositivo de seguridad debe ser activo e integrado en el dispositivo, que se active fácilmente con un "clic" audible, de forma voluntaria y con una sola mano, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción protectora hasta su eliminación definitiva, y que deje la aguja totalmente cubierta, sin ranuras, impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante.

Orden 6: Catéter IV periférico corto 24G:

Catéter intravenoso de 24G (0,7 x 19mm +/-5%) de fácil inserción y conexión para canalización de vía periférica para terapia intravenosa de corta o media duración, compuesto por:

- Aguja guía interior de acero inoxidable de grado médico, siliconada y con punta de triple bisel.
- Cámara de visualización transparente para confirmar el reflujo de sangre y tapón hidrófobo incorporado.
- Fiador de acero inoxidable de grado médico siliconado, con punta de triple bisel que facilite la penetración suave, presentando solución de continuidad entre la guía y el catéter para minimizar el dolor en la punción.
- Cánula exterior de material biocompatible de poliuretano, radiopaco, sin memoria de plegado con conexión luer y luer lock con identificación de calibre mediante código de colores normalizado según ISO-6009. Compatibilidad total con otros dispositivos a conectar.

Con dispositivo de seguridad debe ser activo e integrado en el dispositivo, que se active fácilmente con un "clic" audible, de forma voluntaria y con una sola mano, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción protectora hasta su eliminación definitiva, y que deje la aguja totalmente cubierta, sin ranuras, impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	1	100790	catéter intravenoso periférico corto 14G	2.800	0,495	1.386,00 €	291,06 €	1.677,06 €
	2	100791	catéter intravenoso periférico corto 16G	2.000	0,495	990,00 €	207,90 €	1.197,90 €
	3	100792	catéter intravenoso periférico corto 18G	34.000	0,495	16.830,00 €	3.534,30 €	20.364,30 €
	4	100793	catéter intravenoso periférico corto 20G	180.000	0,495	89.100,00 €	18.711,00 €	107.811,00 €
	5	100794	catéter intravenoso periférico corto 22G	52.000	0,495	25.740,00 €	5.405,40 €	31.145,40 €
	6	100795	catéter intravenoso periférico corto 24G	10.000	0,495	4.950,00 €	1.039,50 €	5.989,50 €
TOTAL LOTE 1						138.996,00 €	29.189,16 €	168.185,16 €

LOTE 2: PALOMILLAS DE EXTRACCIÓN 21G Y 23G

Orden 7: Palomilla de extracción 21G:

Equipo para extracción múltiple de sangre venosa por sistema de vacío de 21 G.

- Envase de bolsa o tipo blíster transparente, que permita identificar a simple vista el dispositivo.
- Cánula intravenosa de 21G 3/4" (0,8x19 mm), de acero inoxidable de grado médico, siliconada con extremo biselado y ángulo de punción reducido, que facilite la venopunción de venas difíciles y con protector de polipropileno que se retire fácilmente.
- Aletas flexibles con código de color normalizado según ISO 6009, de PVC que faciliten la manipulación aumentando la precisión al realizar la punción. El color de las aletas deberá permitir la diferenciación entre calibres. Las aletas no podrán tener medida inferior a 4 cm. extendidas y 1,2 mm de ancho en su parte exterior. Deberán tener algún tipo de rugosidad o similar para facilitar el agarre. Deberán tener el calibre de la misma impreso en la aleta para su mejor identificación.
- Cámara de visualización del reflujo sanguíneo para evidenciar que la aguja está en vena.

- Dispositivo de seguridad integrado en la cánula intravenosa, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción protectora hasta segregación. Según la primera parte del punto 5 del anexo 2 de la orden 827/2005, “el mecanismo de seguridad no podrá ser desactivado”, impidiendo que la aguja quede apta para reutilizarse. El dispositivo será fiable, de fácil activación, con manifestación audible y que proteja íntegramente la aguja impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante. Según la segunda parte del punto 5 del anexo 2 de la orden 827/2005, “mantendrá su actividad protectora hasta que el dispositivo esté depositado en un contenedor de objetos punzo-cortantes”. El mecanismo de activación del dispositivo será sencillo y permitirá su activación con la mano que porta el dispositivo durante la extracción e inmediatamente a la finalización, reduciéndose así el tiempo de uso y el número de manipulaciones del punzante; de tal modo que toda la técnica (extracción + activación del dispositivo de seguridad) pueda efectuarse con la misma mano y en el mismo acto. Según punto 6 del anexo 2 de la orden 827/2005, “siempre que sea posible la activación se realizará por el profesional sanitario utilizando solo una mano”. El sistema de seguridad no se enganchará en los guantes y no precisará varios movimientos para su activación.
- Tubular flexible de 7” de diámetro y de longitud de 190 mm. +/- 5%, de PVC, que separe la palomilla de los tubos de extracción disminuyendo el movimiento de la aguja en la vena.
- Adaptador cono luer con válvula retráctil de la aguja para la extracción múltiple, que se retrae en el momento de la perforación del tapón del tubo.
- Porta tubos de polipropileno, premontado, para reducir el número de manipulaciones, con borde inferior saliente que facilite su manejo, compatible con todos los tubos de extracción de sangre utilizados en el mercado español.

Orden 8: Palomilla de extracción 23G:

Equipo para extracción múltiple de sangre venosa por sistema de vacío de 23 G

- Envase de bolsa o tipo blister.
- Cánula intravenosa de 23G $\frac{3}{4}$ ” (0,6x19 mm), de acero inoxidable de grado médico, siliconada con extremo biselado y ángulo de punción reducido, que facilite la venopunción de venas difíciles y con protector de polipropileno que se retire fácilmente.
- Aletas flexibles con código de color normalizado según ISO-6009, de PVC que faciliten la manipulación aumentando la precisión al realizar la punción.
- Cámara de visualización del reflujo sanguíneo para evidenciar que la aguja está en vena.
- Dispositivo de seguridad integrado en la cánula intravenosa, irreversible una vez activado, sin que pueda ser inutilizado de forma voluntaria o involuntaria manteniendo su acción protectora hasta segregación. Según la primera parte del punto 5 del anexo 2 de la orden 827/2005, “el mecanismo de seguridad no podrá ser desactivado”, impidiendo que la aguja quede apta para reutilizarse. El dispositivo será fiable, de fácil activación, con manifestación audible y que proteja íntegramente la aguja impidiendo cualquier punción accidental o contacto con material biocontaminante. Según la segunda parte del punto 5 del anexo 2 de la orden 827/2005, “mantendrá su actividad protectora hasta que el dispositivo esté depositado en un contenedor de objetos punzo-cortantes”. El mecanismo de activación del dispositivo será sencillo y permitirá su activación con la mano que porta el dispositivo durante la extracción e inmediatamente a la finalización, reduciéndose así el tiempo de uso y el número de manipulaciones del punzante; de tal modo que toda la técnica (extracción + activación del dispositivo de seguridad) pueda efectuarse con la misma mano y en el mismo acto. Según punto 6 del anexo 2 de la orden 827/2005, “siempre que sea posible la activación se realizará por el profesional sanitario utilizando solo una mano”.
- Tubular flexible de 7” de diámetro y de longitud 190 mm. +/- 5%, de PVC, que separe la palomilla de los tubos de extracción disminuyendo el movimiento de la aguja en la vena.

- Adaptador cono luer con válvula retráctil de la aguja para la extracción múltiple, que se retrae en el momento de la perforación del tapón del tubo.
- Porta tubos de polipropileno, premontado, para reducir el número de manipulaciones, con borde inferior saliente que facilite su manejo, compatible con todos los tubos de extracción de sangre utilizados en el mercado español.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	7	100354	palomilla de extracción nº 21G	520.000	0,370	192.400,00 €	40.404,00 €	232.804,00 €
	8	100355	palomilla de extracción nº 23G	24.000	0,370	8.880,00 €	1.864,80 €	10.744,80 €
TOTAL LOTE 2						201.280,00 €	42.268,80 €	243.548,80 €

LOTE 3: CONECTORES LUER PARA EXTRACCIÓN.

Orden 9: Conector luer para extracción de sangre:

Adaptador portatubos universal para extracción de sangre mediante tubos al vacío con conexión luer o luer-lock para palomillas o catéteres en una sola pieza, no requiriendo ninguna manipulación previa para su uso. Formado por portatubos de polipropileno, cono luer excéntrico o concéntrico, en el extremo superior, aguja de acero inoxidable de grado médico protegida por una válvula retráctil en el extremo inferior dentro del portatubos.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
3	9	100331	Conector Luer para extracción	180.000	0,106	19.080,00 €	4.006,80 €	23.086,80 €

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

5. MUESTRAS: SI

Se deberá presentar 10 unidades por cada número de orden.

Cada muestra irá identificada con el nombre de la empresa y código del producto, así como el número de lote/orden al que corresponde. Las muestras estarán perfectamente envasadas y listas para su utilización.

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital con posterioridad podrá

solicitar muestras adicionales y documentación necesaria para la correcta evaluación del producto.

Las muestras serán entregadas en el Registro General del Hospital, dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y no se modifiquen los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes 7 de febrero de 2020
LA DIRECTORA DE ENFERMERÍA


Hospital Infanta Sofía
Dirección de Enfermería
Comunidad de Madrid

FECHA Y FIRMA

Fdo.: M^a Jesús Alcázar Verde