

P.A. 2018-0-154

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMA CERRADO DE
TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS ARTÍCULOS

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) 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 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	312363	PROTECTOR UNIVERSAL CON FILTRO DE VENEO PARA VIALES GRANDES. Punzón de vial para reconstitución y dilución de fármacos, filtro de aire hidrófobo mejorado y brazos de bloqueo. Cuerpo compuesto por: punzón con tapa protectora y brazos de bloqueo. Puerto, válvula hembra sin aguja, autosellante bidireccional. Filtro de aire hidrófobo 0,2 µm ±5% y filtro de protección integrado. Volumen de purgado: +/- 0,18ml.
1	2	285318	PUNZON PARA BOLSA CON FILTRO. Punzón de bolsa con toma de aire. Puerto, válvula hembra sin aguja, autosellante bidireccional.

1

Madrid, 10 de agosto de 2018


 por orden de Dr. Martínez Sesmero

**Hospital Clínico
San Carlos**
 FARMACIA

Fdo.: Dr. José M. Martínez Sesmero
Jefe del Servicio de Farmacia

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
			Punzón ventilado con tapa protectora, filtro hidrófobo de 1,2 μm $\pm 5\%$ y tapa de cierre. Volumen de purgado: $\pm 0,38\text{ml}$.
1	3	329336	PROTECTOR UNIVERSAL CON FILTRO DE VENTEO PARA VIALES PEQUEÑOS. Punzón vial con filtro de 13 mm $\pm 5\%$. Puerto, válvula hembra sin aguja, autosellante bidireccional. Cuerpo compuesto por: punzón con brazos de bloqueo y tapa protectora. Filtro hidrófobo, antibacteriano y antiaerosol de 0,2 μm $\pm 5\%$ Volumen de purgado: $\pm 0,33\text{ml}$.
1	4	329341	PROTECTOR UNIVERSAL CON CAMARA DE CONTENCIÓN PARA VIALES GRANDES. Punzón vial cerrado. Puerto, válvula hembra sin aguja, autosellante bidireccional. Cuerpo compuesto por: punzón con brazos de bloqueo y tapa protectora. Filtro Enterprise de 0,2 μm $\pm 5\%$ Volumen de purgado: $\pm 0,18\text{ml}$.
2	1	307698	ADAPTADOR PARA SISTEMA DE INFUSIÓN. Dispositivo sin aguja para la transferencia de fármacos cerrado con sistema de clip para bloquear y autosellado pasivo. Adaptador con conector Luer Lock fijo macho con tapa protectora en el extremo. Derivación de PVC, tubo de inyector con tapa protectora. Volumen de purgado: $\pm 1,8\text{ ml}$.
3	1	329356	ADAPTADOR (PUERTO) EN "Y" CON DOS CONECTORES MACHO Y UNO HEMBRA PARA BOLSA. Conectores Enfit macho en ABS. Con ira de sujeción en TPU. Tapón c/conector Enfit hembra en PP. Puerto de 3 vías con derivación en Y en PVC con tubo en PVC. Conector Enfit hembra en PVC.
4	1	329348	TAPON DE ROSCA PARA BOTELLA. Tapón de rosca para botella de muestreo de medicamentos de 28 mm $\pm 5\%$ diámetro.
5	1	329344	BOLSA DE MEDICAMENTOS CON AUTOCIERRE PARA USO CON TRITURADOR DE MEDICAMENTOS CONEXIÓN ENFIT. Compatible con jeringas Enfit. Con cierre zip. Dimensiones: $\pm 7,62\text{ cm}$ ancho y $\pm 13,33\text{cm}$ alto.

Madrid, 10 de agosto de 2018


 Pa order de Dr. Martínez Sesmero

**Hospital Clínico
San Carlos**
 FARMACIA
 Fdo.: Dr. José M. Martínez Sesmero
 Jefe del Servicio de Farmacia



LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6	1	290597	INYECTOR PARA JERINGA CON SISTEMA ANTIDESCONEXION. Inyector para jeringas cerrado (macho) compuesto de: Sello principal – cuerpo – obturador – muelle – collar luer – sello posterior – luer hembra y tapa protectora de luer macho. Volumen de purgado: $\pm 0,35\text{ml}$.
7	1	329333	PUERTO ADAPTADOR LUER CON VALVULA SIN AGUJA. Puerto con válvula hembra sin aguja, autosellante bidireccional. Tapa de respiradero. Volumen de purgado: $\pm 0.104\text{ml}$.
8	1	329343	TRITURADOR DE MEDICAMENTOS. Con mecanismo de rodadura para pulverizar las tabletas en polvo fino. Con sistema sellado que cumpla la normativa USP 800 o equivalente.
9	1	329357	TRITURADORA MANUAL PARA PULVERIZAR MEDICAMENTOS. Capaz de aplastar y pulverizar medicamentos en dosis unitarias y en tarjetas perforadas de dosis múltiples sin usar bolsas o tarjetas de trituración. Para uso con una mano.
10	1	329352	JERINGA 2.5ML CONEXIÓN ENFIT HEMBRA PARA NUTRICION ENTERAL CON TAPÓN. De 2,5ml. Cuerpo transparente (PP), lubricado y con conector Enfit hembra. Pistón en PP. Junta del pistón en isopreno. Tapón Enfit macho estanco en ABS.
10	2	325437	JERINGA 5ML CONEXIÓN ENFIT HEMBRA PARA NUTRICIÓN ENTERAL CON TAPÓN. De 5ml. Cuerpo transparente (PP), lubricado y con conector Enfit hembra. Pistón en PP. Junta del pistón en isopreno. Tapón Enfit macho estanco en ABS.
10	3	325438	JERINGA 10ML. CONEXIÓN ENFIT HEMBRA PARA NUTRICION ENTERAL CON TAPÓN. De 10ml. Cuerpo transparente (PP), lubricado y con conector Enfit hembra. Pistón en PP. Junta del pistón en isopreno. Tapón Enfit macho estanco en ABS.
10	4	325440	JERINGA 20ML. CONEXIÓN ENFIT HEMBRA PARA NUTRICION ENTERAL CON TAPON. De 20ml. Cuerpo transparente (PP), lubricado y con conector Enfit hembra. Pistón en PP. Junta del pistón en isopreno. Tapón Enfit macho estanco en ABS.

Madrid, 10 de agosto de 2018

Por orden de
D. Martínez
Sesmero



**Hospital Clínico
San Carlos**
FARMACIA

Fdo.: Dr. José M. Martínez Sesmero
Jefe del Servicio de Farmacia



LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
10	5	325441	JERINGA 60ML. CONEXIÓN ENFIT HEMBRA PARA NUTRICION ENTERAL CON TAPON. De 60ml. Cuerpo transparente (PP), lubricado y con conector Enfit hembra. Pistón en PP. Junta del pistón en isopreno. Tapón Enfit macho estanco en ABS.

ANEXO

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Muestras: SI. Cinco unidades de cada.
4. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos, separadas del resto de la documentación del expediente.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado, si procede.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Norma ISO.
 - h. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de gama, los adjudicatarios podrán proponer cambiar los modelos adjudicados a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.

Madrid, 10 de agosto de 2018

21/8/18
Pa. orden de Dr
Martinez Sesmero

Fdo.: Dr. José M. Martínez Sesmero
Jefe del Servicio de Farmacia

8. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886165754435763818**

Madrid, 10 de agosto de 2018

5

21585
por orden de Dr. José M. Martínez Sesmero.
Martínez Sesmero



**Hospital Clínico
San Carlos**
FARMACIA

Fdo.: Dr. José M. Martínez Sesmero
Jefe del Servicio de Farmacia

San Carlos
Hospital Clínico
10/10/2019



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886165754435763818**