

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE JERINGAS Y AGUJAS HIPODÉRMICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO-(EXP. PA 61/18).

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	3
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	13
4. CONDICIONES DE ENTREGA.....	14
5. CAMBIOS DE REFERENCIA	14
6. MUESTRAS	14
7. CADUCIDAD.....	15

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE JERINGAS Y AGUJAS HIPODÉRMICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO-(EXP. PA 61/18).

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es el suministro de diversos tipos de jeringas y agujas hipodérmicas para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de acuerdo con las indicaciones técnicas que se describen en el apartado 2.

Los productos deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Los productos estériles estarán envasados individualmente, protegidos adecuadamente y deben cumplir las siguientes características:

- ✓ El envase unitario debe resguardar las características del producto hasta su uso.
- ✓ El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.
- ✓ Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ Método de esterilización.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Identificación del fabricante.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- ✓ Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios o certificación equivalente.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Lote 1.- Jeringas 2 piezas cono luer:

Deberán ajustarse a Norma UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual.

Lote 1.1.- Jeringas 2 piezas de 2ml con cono luer concéntrico (CS 3000022):

Jeringa estéril de dos piezas (cuerpo y émbolo) con capacidad de 2ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer de situación concéntrica.

Émbolo de polipropileno de una sola pieza de base circular y con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular pudiéndose lubricar la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.1 en 0.1ml con marcas más amplias cada 0.5ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 1.2.- Jeringas 2 piezas de 5ml con cono luer excéntrico (CS 3000024):

Jeringa estéril de dos piezas (cuerpo y émbolo) con capacidad de 5ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer de situación concéntrica.

Émbolo de polipropileno de una sola pieza de base circular y con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular pudiéndose lubricar la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.2 en 0.2ml con marcas más amplias cada 1ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 1.3.- Jeringas 2 piezas de 10ml con cono luer excéntrico (CS 3022973):

Jeringa estéril de dos piezas (cuerpo y émbolo) con capacidad de 10ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer de situación excéntrica.

Embolo de polipropileno de una sola pieza de base circular y con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular pudiéndose lubricar la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.5 en 0.5ml con marcas más amplias cada 1ml y números como mínimo cada 2ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 2.- Jeringas 3 piezas de 5ml cono luer excéntrico (CS 3011950):

Deberán ajustarse Norma UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual.

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 5ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer de situación excéntrica.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. ~~El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.~~

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.2 en 0.2ml con marcas más amplias cada 1ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 3.- Jeringas 3 piezas cono luerlock:

Deberán ajustarse a Norma UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual.

Deben permitir un uso seguro en Campana de Flujo Laminar con medicamentos citotóxicos

Lote 3.1.- Jeringas 3 piezas de 1ml cono luerlock concéntrico (CS 3024670):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 1ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luerlock de situación concéntrica.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, graduada ml fraccionada de 0.01 en 0.01 ml con marcas más amplias cada 0.05 ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 3.2.- Jeringas 3 piezas de 3ml con cono luerlock concéntrico (CS 3017215):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 3ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luerlock de situación concéntrica.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.1 en 0.1ml con marcas más amplias cada 0.5ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 3.3.- Jeringas 3 piezas de 5ml con cono luerlock concéntrico (CS 3000386):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 5ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luerlock de situación concéntrica.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.2 en 0.2ml con marcas más amplias cada 1ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 4.- Jeringas 3 piezas cono luerlock para su uso con las bombas de jeringa Alaris CC/GH Plus:

Deberán ajustarse a Norma UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual.

Deberán estar homologadas para su uso con las bombas de jeringa modelo Alaris® CC/GH Plus.

Lote 4.1.- Jeringas 3 piezas de 10ml cono luerlock concéntrico (CS 3000387):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 10ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luerlock de situación concéntrica.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.5 en 0.5ml con marcas más amplias cada 1ml y números como mínimo cada 2ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 4.2.- Jeringas 3 piezas de 20ml cono luerlock concéntrico (CS 3024930):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 20ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luerlock de situación concéntrica.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 1 en 1ml con marcas más amplias cada 5ml y números como mínimo cada 5ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 4.3.- Jeringas 3 piezas de 50ml cono luerlock concéntrico (CS 3024931):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 50ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luerlock de situación concéntrica.

Émbolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 1 en 1ml con marcas más amplias cada 10ml y números como mínimo cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 5.- Jeringas no estériles de 3 piezas orales:

Deberán ajustarse a Norma UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas de un solo uso.

Lote 5.1.- Jeringas medicación oral 3 piezas 5ml (CS 3014937):

Jeringa no estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 5ml destinada a la administración de medicamentos por vía oral.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer de situación concéntrica incompatible con el cono luer estándar.

Émbolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular pudiéndose lubricar la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.2 en 0.2ml con marcas más amplias cada 1ml y números cada ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Con tapón que permita cubrir el cono una vez preparada la medicación.

Lote 5.2.- Jeringas medicación oral 3 piezas 10ml (CS 3019541):

Jeringa no estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 10ml destinada a la administración de medicamentos por vía oral.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer de situación concéntrica incompatible con el cono luer estándar.

Émbolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular pudiéndose lubricar la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 0.5 en 0.5ml con marcas más amplias cada 1ml y números como mínimo cada 2ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Con tapón que permita cubrir el cono una vez preparada la medicación.

Lote 6.- Jeringas de 3 piezas cono catéter:

Deberán ajustarse a Norma UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual.

El uso previsto de estas jeringas es el vaciado o la administración de fluidos a través de la sonda nasogástrica así como el lavado vesical a través de la sonda uretral, por lo que deben ser compatibles con las sondas utilizadas en el hospital.

Lote 6.1.- Jeringas de 3 piezas de 50ml cono catéter (CS 3023363):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 50ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono catéter situación concéntrica.

Émbolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 1 en 1ml con marcas más amplias cada 5ml y números como mínimo cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 6.2.- Jeringas de 3 piezas de 100ml cono catéter (CS 3000155):

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 100ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono catéter situación concéntrica.

Émbolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo y/o tirador en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, fraccionada de 2 en 2ml con marcas más amplias y números como mínimo cada 10ml de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

Lote 7.- Aguja para pluma de insulina con dispositivo de seguridad (CS 3018100):

Aguja estéril de un solo uso con dispositivo de seguridad integrado regulado según la orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

Consta de un tubo introductor de pared fina en acero inoxidable grado médico de acuerdo a la norma ISO 9626, recto, cilíndrico, con bisel facetado y siliconado según la norma ISO 7864.

Debe contar con unas medidas aproximadas de **0,25mmx5mm** de longitud y permitir un flujo rápido.

Las agujas deben ser compatibles con todas las plumas y bolígrafos de autoinyección que existen en el mercado.

El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

~~El mecanismo de seguridad estará integrado en el dispositivo, la activación del sistema de seguridad será automática e irreversible y dicho mecanismo, debe cubrir tanto la aguja de punción al paciente como la aguja corta que punciona el bolígrafo de autoinyección.~~

Con confirmación visual y auditiva de la activación del mecanismo de seguridad.

Envasado individual de manera que el capuchón del envase permita la correcta conexión de la aguja al dispositivo de administración de insulina. Dicha conexión debe ser segura y estanca.

Con código de color ISO en el envase unitario para facilitar la identificación del calibre.

En cajas de 100 unidades aproximadamente.

Lote 8.- Aguja hipodérmica 22G, 0.70mmX30mm con dispositivo de seguridad integrado (CS 3003172).

Aguja estéril de un solo uso con dispositivo de seguridad integrado regulado según la orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

Consta de un tubo introductor de acero inoxidable grado médico de acuerdo a la norma ISO 9626, recto, cilíndrico, de triple bisel y siliconado según la norma ISO 7864.

La base del tubo consiste en un cono luer translucido con código de color negro regulado por la UNE 53-373 e ISO 6009 que facilita la identificación del calibre. El cono debe asegurar una total estanqueidad de acoplamiento sin existir pérdidas de líquido por las juntas.

La activación del sistema de seguridad debe llevarse a cabo con una sola mano y será irreversible.

El dispositivo debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.

Con tapa protectora que se acople perfectamente a la parte superior del pabellón de la aguja asegurando la total esterilidad de la aguja hasta su uso.

Debe presentarse en envase individual con código de color ISO para facilitar la identificación del calibre.

Lote 9.- Jeringa de insulina 0.5ml/50 UI con aguja integrada de 30G integrada (CS 3022084).

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 0.5ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, graduada en UI fraccionada de 1 en 1 UI con marcas más amplias cada 5UI de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml y UI.

La jeringa deberá ajustarse a UNE-EN-ISO 8537 jeringuillas estériles para un solo uso con o sin aguja para insulina, UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual.

La jeringa debe integrar una aguja que consta de un tubo introductor de acero inoxidable grado médico de pared fina de acuerdo a la norma ISO 9626, recto, cilíndrico, de triple bisel y siliconado según la norma ISO 7864, con medidas aproximadas 30G y una longitud de 8mm.

El dispositivo debe permitir la visualización del retorno sanguíneo.

Con mínimo espacio muerto.

Con tapa protectora que asegure la total esterilidad del dispositivo hasta su uso.

Lote 10.- Jeringa de insulina 0.3ml/30 UI con aguja integrada de 30G (CS 3003235).

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 0.3ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción.

Embolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, graduada en UI fraccionada de 1 en 1 UI con marcas más amplias cada 5UI de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml y UI.

La jeringa deberá ajustarse a UNE-EN-ISO 8537 jeringuillas estériles para un solo uso con o sin aguja para insulina, UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual

La jeringa debe integrar una aguja que consta de un tubo introductor de acero inoxidable grado médico, de pared fina de acuerdo a la norma ISO 9626 recto, cilíndrico, de triple

bisel y siliconado según la norma ISO 7864, con medidas aproximadas 30G y una longitud de 8mm.

El dispositivo debe permitir la visualización del retorno sanguíneo.

Con tapa protectora que se acople perfectamente a asegurando la total esterilidad del dispositivo hasta su uso.

Lote 11.- Jeringas 3 piezas de 1ml (CS 3000151):

Deberán ajustarse a Norma UNE-EN-ISO 7886 jeringuillas hipodérmicas de un solo uso y UNE 111400-1 jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: jeringuillas para uso manual.

Jeringa estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo más junta de estanqueidad) con capacidad de 1ml.

Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción y cono luer de situación concéntrica.

Émbolo de dos piezas formado por un vástago de polipropileno y una junta de estanqueidad con base circular. El vástago debe contar con una lengüeta de apoyo en la parte superior.

El deslizamiento del conjunto de la jeringa deberá ser suave y regular estando lubricada la superficie interna de la jeringa y el émbolo con un material atóxico y apirógeno.

La jeringa debe disponer de un sistema de seguridad que evite la salida accidental del émbolo.

El sistema debe ser totalmente estanco no pudiendo salir líquido entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa.

El cuerpo debe contar con una escala medidora de lectura fácil, nítida e imborrable, graduada en ml con escala centesimal de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida especialmente diseñada para la preparación y administración de pequeñas dosis.

En el cuerpo de la jeringa se indicará la capacidad máxima en ml.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

Los ofertantes incluirán en la "Documentación técnica", sobre nº 2, una relación de los artículos a los que se presenta señalando de manera inequívoca el lote y referencia al que se refieren:

- a) La oferta técnica donde se detalle de manera inequívoca la marca, modelo y referencia del producto ofertado. La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.
- b) Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE, las normas y ensayos con los resultados de las mismas, catálogos, así como toda la documentación

necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

4. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock, u otra incidencia que impida el suministro, en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

El responsable del Contrato es la Dirección de Enfermería del Hospital.

6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, las siguientes cantidades de muestras:

- 5 muestras de cada uno de los suministros de cada uno de los Lotes o Sublotes (11).
- Todas las muestras se enviarán en su embalaje original, indicando que son muestras y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir en su totalidad con la marca, modelo y referencia con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Las muestras tienen la finalidad de comprobar que se adaptan a las especificaciones técnicas detalladas y que el material suministrado durante la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

7. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

CONFORME,

Alcorcón, 1 de octubre de 2018



Silvia C. Egea
Coordinadora de Recursos Materiales

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Ec..Fin. y SS.GG.