

**PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁN DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE, SISTEMAS DE RECOGIDA DE ORINA Y OTROS TUBOS DE LABORATORIO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

**1º OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros doce** y con división en **once lotes**. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Nº Lote	Nº Orden	Código	Descripción	Cantidad
1	1.1	009082	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 X 75 mm (vacío nominal 2 ml) EDTA K <sub>2</sub> , tapón de seguridad color malva.	3.000 ud
	1.2	1743	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 X 75 mm (vacío nominal 3 ml) EDTA K <sub>2</sub> , tapón de seguridad color malva.	285.000 ud
	1.3	012541	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 X 75 mm (vacío nominal 4 ml) EDTA K <sub>2</sub> , tapón de seguridad color violeta.	2.000 ud
	1.4	010039	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 X 100 mm (vacío nominal 6 ml) EDTA K <sub>2</sub> , tapón de seguridad color violeta.	5.000 ud
	1.5	013976	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 16 X 100 mm (vacío nominal 10 ml) EDTA K <sub>2</sub> , tapón de seguridad color violeta.	14.000 ud
2	2.1	020343	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 X 75 mm (vacío nominal 2 ml) EDTA K <sub>2</sub> , tapón de seguridad color azul oscuro.	27.000 ud
	2.2	023843	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 X 75 mm (vacío nominal 4 ml) EDTA K <sub>2</sub> , tapón de seguridad color rosa.	3.000 ud
3	3.1	1751	Tubo extracción por vacío, doble pared en PET y PP, 13 x 75 mm (vacío nominal 1,8 ml) citrato sódico 3,2%, tapón de seguridad color azul claro	5.000 ud
	3.2	1750	Tubo extracción por vacío, doble pared en PET y PP, 13 x 75 mm (vacío nominal 2,7 ml) citrato sódico 3,2%, tapón de seguridad color azul claro	118.000 ud
4	4.1	015453	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 16 x 100 mm (vacío nominal 8,5 ml) con gel separador y activador coagulación, tapón de seguridad color mostaza	265.000 ud
	4.2	026152	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 x 100 mm (vacío nominal 5 ml) con gel separador y activador coagulación, tapón de seguridad color mostaza	16.000 ud
	4.3	018277	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 x 100 mm (vacío nominal 5 ml) con gel separador y activador coagulación, tapón de seguridad color marrón	4.000 ud
	4.4	018291	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 x 100 mm (vacío nominal 5 ml) con gel separador y activador coagulación, tapón de seguridad color azul eléctrico	10.000 ud

Nº Lote	Nº Orden	Código	Descripción	Cantidad
4	4.5	030467	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 x 75 mm (vacío nominal 3 ml) con gel separador y heparina de litio, tapón de seguridad color verde claro	72.000 ud
	4.6	009991	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 x 75 mm (vacío nominal 4 ml) con heparina de litio, tapón de seguridad color verde oscuro	2.500 ud
	4.7	009035	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 13 x 75 mm (vacío nominal 2 ml) con fluoruro y oxalato, tapón de seguridad color gris	5.000 ud
5	5.1	014341	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 16 x 100 mm (vacío nominal 11 ml) fondo redondo, para sedimento de orina, tapón de seguridad color beige	100.000 ud
	5.2	020815	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 16 x 100 mm (vacío nominal 11 ml) fondo redondo, para bioquímica en orina, tapón de seguridad color blanco	54.000 ud
	5.3	019100	Tubo extracción por vacío estéril, en PET, 16 x 100 mm (vacío nominal 10 ml) con ácido bórico, para cultivo de orina, tapón de seguridad color caqui.	70.000 ud
6	6.1	1744	Tubo extracción por vacío estéril, de vidrio 13 x 100 ml (vacío nominal 7 ml) sin aditivos, para crioglobulinas, tapón de seguridad color rojo.	10.000 ud
7	7.1	012990	Contenedor para la recogida de orina estéril, en PP, de 120 ml, con escala y tapa con dispositivo incorporado de transferencia por vacío. Envase unitario.	170.000 ud
8	8.1	7079	Tubo para recogida de muestras estéril, en PS 102 x 16 mm con tapón a rosca, fondo cónico y faldón	400 ud
9	9.1	288	Tubo estéril en PP de 115 x 28-30 mm fondo cónico sin faldón, 50 ml con escala y tapón a rosca estanco.	7.000 ud
10	10.1	2441	Tubo estéril en PET 12 x 75mm 5 ml con tapón estanco.	2.500 ud
11	11.1	2563	Tubo no estéril en PET de 100 x 16 mm 12 ml, fondo cónico sin tapón.	3.000 ud

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

### 2.1 Normativa

#### 2.1.1 Normas armonizadas

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vivo o Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

#### 2.1.2 Certificados de calidad de la firma licitadora

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

#### 2.1.3 Certificados de calidad de los productos

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

**2.1.3 Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda), excepto lote 11**

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11135:2014)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013)

**3. LOTES**

**Lote 1. Tubos de laboratorio para muestras de sangre con EDTA para Hematología**

Tubos de laboratorio normalizados para extracción por vacío para muestras de sangre en PET, tapón de seguridad protegido, en los siguientes tamaños, colores y aditivos:

Nº ORDEN	CÓDIGO	ADITIVO	DIMENSIONES	VACÍO NOMINAL	TIPO MUESTRA	MATERIAL	COLOR DEL TAPÓN	CIERRE
1.1	009082	EDTA K <sub>2</sub> (1,8 mg/ml)	13 x 75 mm	2 ml	SANGRE	PET	Malva	Con o sin rosca
1.2	1743	EDTA K <sub>2</sub> (1,8 mg/ml)	13 x 75 mm	3 ml	SANGRE	PET	Malva	Con o sin rosca
1.3	012541	EDTA K <sub>2</sub> (1,8 mg/ml)	13 x 75 mm	4 ml	SANGRE	PET	Violeta	Con o sin rosca
1.4	010039	EDTA K <sub>2</sub> (1,8 mg/ml)	13 x 100 mm	6 ml	SANGRE	PET	Violeta	Con o sin rosca
1.5	013976	EDTA K <sub>2</sub> (1,8 mg/ml)	16 X 100 mm	9-10 ml	SANGRE	PET	Violeta	Sin rosca

Características comunes para los tubos de sangre (números de orden del 1 al 5)

- Compatibles con cadenas de automatización.
- Tubos compatibles con los sistemas normalizados de extracción por vacío.
- Tubos de alta resistencia transparentes, en politeftalato de etileno (PET). Tapón de caucho sintético inerte (Bromobutilio, clorobutilio, u otro material de similares características y comportamiento) protegido por una cubierta sintética en polietileno (PE) tintada según ISO 6710:1996
- Los tamaños estandarizados son: 13 x 75 mm, 13 x 100 mm y 16 x 100 mm y se indica en cada número de orden.
- Aditivados con EDTA K<sub>2</sub> micronizado y dispersado (a excepción del número de orden 1.3 que se admitirá también con EDTA K<sub>3</sub>)
- El color de los tapones de seguridad serán en malva o violeta en sus distintas tonalidades, de forma que se puedan distinguir los números de orden 1 y 2 del número de orden 3. Se podrá utilizar además anillas de distintos colores. Se valorará positivamente que puedan distinguirse los números de orden 1 y 2 entre sí.
- Exento de látex.
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) con nivel 10<sup>-6</sup> SAL (Sterility Assurance Level)
- Caducidad no inferior a 12 meses.
- Doble embalaje: en gradillas de 50 a 100 unidades recubiertas de una película polietileno o similar y cajas de cartón.

- Las cajas, gradillas y tubos deben contener la siguiente información por escrito o utilizando símbolos normalizados según norma EN 980. Será la siguiente:

ETIQUETADO	Etiqueta individual en papel	Gradillas	Cajas
Fabricante y dirección	X	X	X
Marca	X	X	X
Referencia del producto	X	X	X
Vacío nominal	X	X	X
Mención de "ESTÉRIL" y método de esterilización	X	X	X
Tipo de aditivo, concentración y volumen	X	X	X
Marcado "CE" y símbolo de un solo uso	X	X	X
Número de lote y fecha de caducidad	X	X	X
Dimensiones		X	X
Condiciones de conservación		X	X
Número de unidades por embalaje		X	X

- Conformidad con la norma UNE-EN 14820: 2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de sangre venosa.
- Conformidad con la norma NCCLS H1-A5. Tubos de extracción y aditivos para la toma de muestra de sangre, 6ª edición.

## **Lote 2. Tubos de laboratorio para muestras de sangre con EDTA para Bioquímica**

Tubos de laboratorio normalizados para extracción por vacío para muestras de sangre en PET, tapón de seguridad protegido, en los siguientes tamaños, colores y aditivos:

Nº ORDEN	CÓDIGO	ADITIVO	DIMENSIONES	VACÍO NOMINAL	TIPO MUESTRA	MATERIAL	COLOR DEL TAPÓN	CIERRE
2.1	020343	EDTA K <sub>2</sub> o EDTA K <sub>3</sub> (1,8 mg/ml)	13 x 75 mm	2ml	SANGRE	PET	Azul oscuro/negro	Con o sin rosca
2.2	023843	EDTA K <sub>2</sub> o EDTA K <sub>3</sub> (1,8 mg/ml)	13 x 75 mm	4ml	SANGRE	PET	Rosa	Con o sin rosca

Características comunes para los tubos de sangre (números de orden del 1 al 2)

- Compatibles con cadenas de automatización.
- Tubos compatibles con los sistemas normalizados de extracción por vacío.
- Tubos de alta resistencia transparentes, en politeftalato de etileno (PET). Tapón de caucho sintético inerte (Bromobutilio, clorobutilio, u otro material de similares características y comportamiento) protegido por una cubierta sintética en polietileno (PE) tintada según ISO 6710:1996
- Los tamaños estandarizados son: 13 x 75 mm.
- Aditivados con EDTA K<sub>2</sub> micronizado y dispersado o EDTA K<sub>3</sub>. Se valorará positivamente el EDTA K<sub>2</sub> frente al EDTA K<sub>3</sub>.
- El color de los tapones de seguridad serán los que se indican, admitiéndose variaciones en el número de orden 2, siempre que no sea violeta, amarillo, mostaza, verde, rojo o azul claro.
- Exento de látex.
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) con nivel 10<sup>-6</sup> SAL (Sterility Assurance Level)
- Caducidad no inferior a 12 meses.
- Doble embalaje: en gradillas de 50 a 100 unidades recubiertas de una película polietileno o similar y cajas de cartón.
- Las cajas, gradillas y tubos deben contener la siguiente información por escrito o utilizando símbolos normalizados según norma EN 980. Será la siguiente:

ETIQUETADO	Etiqueta individual en papel	Gradillas	Cajas
Fabricante y dirección	X	X	X
Marca	X	X	X
Referencia del producto	X	X	X
Vacío nominal	X	X	X
Mención de "ESTÉRIL" y método de esterilización	X	X	X
Tipo de aditivo, concentración y volumen	X	X	X
Marcado "CE" y símbolo de un solo uso	X	X	X
Número de lote y fecha de caducidad	X	X	X
Dimensiones		X	X
Condiciones de conservación		X	X
Número de unidades por embalaje		X	X

- Conformidad con la norma UNE-EN 14820: 2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de sangre venosa.
- Conformidad con la norma NCCLS H1-A5. Tubos de extracción y aditivos para la toma de muestra de sangre, 6ª edición.

### Lote 3. Tubos de laboratorio para muestras de sangre con citrato para estudios de coagulación

Tubos de laboratorio normalizados para extracción por vacío para muestras de sangre en PET y PET/PP, tapón de seguridad protegido, en los siguientes tamaños, colores y aditivos:

Nº ORDEN	CÓDIGO	ADITIVO	DIMENSIONES	VACÍO NOMINAL	TIPO MUESTRA	MATERIAL	COLOR DEL TAPÓN	CIERRE
3.1	1751	Citrato Sódico 3,2 % (0,109 mol/l)	13 x 75 mm	1,8 ml	SANGRE	Doble tubo PET/PP	Azul claro	Con o sin rosca
3.2	1750	Citrato Sódico 3,2 % (0,109 mol/l)	13 x 75 mm	2,7 ml	SANGRE	Doble tubo PET/PP	Azul claro	Con o sin rosca

Características comunes para los tubos de sangre (números de orden del 1 y 2)

- Compatibles con cadenas de automatización.
- Tubos compatibles con los sistemas normalizados de extracción por vacío.
- Tubos de alta resistencia, transparentes, de doble pared, externa en politeftalato de etileno (PET) e interna en contacto con la sangre en polipropileno (PP). Tapón de caucho sintético inerte (Bromobutilio, clorobutilio, u otro material de similares características y comportamiento) protegido por una cubierta sintética en polietileno (PE) tintada según ISO 6710:1996
- Tamaño estandarizado: 13 x 75 mm
- El color de los tapones de seguridad serán en azul claro. Se valorará positivamente que ambos números de orden se puedan distinguir por tonalidades de color o anillas. Se podrá usar tapón de seguridad traslúcido siempre que tapón de caucho sintético sea azul claro.
- Aditivados con Citrato Sódico 3,2 % (0,109 mol/l) en una proporción de 1 por cada 9 partes de sangre.
- Exento de látex.
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) con nivel  $10^{-6}$  SAL (Sterility Assurance Level)
- Caducidad no inferior a 6 meses.
- Doble embalaje: en gradillas de 50 a 100 unidades recubiertas de una película polietileno o similar y cajas de cartón.

- Las cajas, gradillas y tubos deben contener la siguiente información por escrito o utilizando símbolos normalizados según norma EN 980. Sera la siguiente:

ETIQUETADO	Etiqueta individual en papel	Gradillas	Cajas
Fabricante y dirección	X	X	X
Marca	X	X	X
Referencia del producto	X	X	X
Vacío nominal	X	X	X
Mención de "ESTÉRIL" y método de esterilización	X	X	X
Tipo de aditivo, concentración y volumen	X	X	X
Marcado "CE" y símbolo de un solo uso	X	X	X
Número de lote y fecha de caducidad	X	X	X
Dimensiones		X	X
Condiciones de conservación		X	X
Número de unidades por embalaje		X	X

- Conformidad con la norma UNE-EN 14820: 2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de sangre venosa
- Conformidad con la norma NCCLS H1-A5. Tubos de extracción y aditivos para la toma de muestra de sangre, 6ª edición.

#### **Lote 4. Tubos de laboratorio para muestras de sangre con obtención suero y plasma para bioquímica**

- Tubos de laboratorio normalizados para extracción por vacío para muestras de sangre en PET, tapón de seguridad protegido, en los siguientes tamaños, colores y aditivos:

Nº ORDEN	CÓDIGO	ADITIVO	DIMENSIONES	VACÍO NOMINAL	TIPO MUESTRA	MATERIAL	COLOR DEL TAPÓN	CIERRE
4.1	015453	Gel separador Activador coagulación	16 X 100 mm	8,5-9 ml	SANGRE	PET	Mostaza/ amarillo	Sin rosca
4.2	026152	Gel separador Activador del coágulo	13 x 100 mm	5 ml	SANGRE	PET	Mostaza/ amarillo	Con o sin rosca
4.3	018277	Gel separador Activador del coágulo	13 x 100 mm	5 ml	SANGRE	PET	Marrón	Con o sin rosca
4.4	018291	Gel separador Activador del coágulo	13 x 100 mm	5 ml	SANGRE	PET	Azul eléctrico	Con o sin rosca
4.5	030467	Gel separador Heparina de litio (18 UI/ml)	13 x 75mm	3-4 ml	SANGRE	PET	Verde	Con o sin rosca
4.6	009991	Heparina de Litio (18 UI/ml)	13 x 75 mm	3-4 ml	SANGRE	PET	Verde	Con o sin rosca
4.7	009035	Fluoruro sódico Oxalato potásico	13 x 75 mm	2 ml	SANGRE	PET	Gris	Con o sin rosca

Características comunes para los tubos de sangre (números de orden del 1 al 7)

- Compatibles con cadenas de automatización.
- Tubos compatibles con los sistemas normalizados de extracción por vacío.
- Tubos de alta resistencia, transparentes, de doble pared, externa en politeftalato de etileno (PET) e interna en contacto con la sangre en polipropileno (PP). Tapón de caucho sintético inerte (Bromobutilio, clorobutilio, u otro material de similares características y comportamiento) protegido por una cubierta sintética en polietileno (PE) tintada según ISO 6710:1996
- Los tamaños estandarizados son: 13 x 75 mm, 13 x 100 mm y 16 x 100 mm y se indica en cada número de orden.
- Como norma general los colores de los tapones serán los indicados pero se admitirán las siguientes excepciones:
  - El color de los números de orden 1 y 2 serán de color oro o mostaza, admitiéndose el color rojo, Se valorará positivamente los tubos con color oro o mostaza.
  - Los tubos con números de orden 3 y 4 se admitirán de diferente color siempre que se distingan de los números de orden 1, 2, 5, 6, 7 y entre sí.
- Exento de látex
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) con nivel  $10^{-6}$  SAL (Sterility Assurance Level)
- Caducidad no inferior a 12 meses.
- Doble embalaje: en gradillas de 50 a 100 unidades recubiertas de una película polietileno o similar y cajas de cartón.
- Las cajas, gradillas y tubos deben contener la siguiente información por escrito o utilizando símbolos normalizados según norma EN 980. Será la siguiente:

ETIQUETADO	Etiqueta individual en papel	Gradillas	Cajas
Fabricante y dirección	X	X	X
Marca	X	X	X
Referencia del producto	X	X	X
Vacío nominal	X	X	X
Mención de "ESTÉRIL" y método de esterilización	X	X	X
Tipo de aditivo, concentración y volumen	X	X	X
Marcado "CE" y símbolo de un solo uso	X	X	X
Número de lote y fecha de caducidad	X	X	X
Dimensiones		X	X
Condiciones de conservación		X	X
Número de unidades por embalaje		X	X

- Conformidad con la norma UNE-EN 14820: 2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de sangre venosa
- Conformidad con la norma NCCLS H1-A5. Tubos de extracción y aditivos para la toma de muestra de sangre, 6ª edición.

### **Lote 5. Tubos de laboratorio para muestras de orina**

- Tubos de laboratorio normalizados para extracción por vacío para muestras de orina en PET, tapón de seguridad protegido, en los siguientes tamaños, colores y aditivos:

Nº ORDEN	CÓDIGO	ADITIVO	DIMENSIONES	VACÍO NOMINAL	TIPO MUESTRA	MATERIAL	COLOR DEL TAPÓN	CIERRE
5.1	014341	Sin aditivos	16 X 100 mm	10-11 ml	ORINA	PET	Beige	Sin rosca
5.2	020815	Sin aditivos	16 X 100 mm	10-11 ml	ORINA	PET	Traslúcido	Sin rosca
5.3	019100	Ácido bórico, formato sódico y manitol	16 X 100 mm	9-10 ml	ORINA	PET	Caqui/pistacho	Sin rosca

Características comunes para los tubos de orina (números de orden del 1 al 3)

- Compatibles con cadenas de automatización.
- Tubos compatibles con los sistemas normalizados de extracción por vacío.
- Tubos de alta resistencia, transparentes, de doble pared, externa en politeftalato de etileno (PET) e interna en contacto con la sangre en polipropileno (PP). Tapón de caucho sintético inerte (Bromobutilio, clorobutilio, u otro material de similares características y comportamiento) protegido por una cubierta sintética en polietileno (PE) tintada según ISO 6710:1996
- Tamaño estandarizado: 16 x 100 mm
- Tubos sin aditivos a excepción del número de orden 3 que llevará ácido bórico, formato sódico y manitol como conservante para microbiología. Se admiten también tubos solamente con ácido bórico para el número de orden 3
- El color del tapón debe ser el especificado. Se admitirán de diferente color siempre que se distingan de todos los tubos de 16 x 100mm de los lotes 1 al 6.
- Exento de látex.
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) con nivel  $10^{-6}$  SAL (Sterility Assurance Level)
- Doble embalaje: en gradillas de 50 a 100 unidades recubiertas de una película polietileno o similar y cajas de cartón.
- Las cajas, gradillas y tubos deben contener la siguiente información por escrito o utilizando símbolos normalizados según norma EN 980. Será la siguiente:

ETIQUETADO	Etiqueta individual en papel	Gradillas	Cajas
Fabricante y dirección	X	X	X
Marca	X	X	X
Referencia del producto	X	X	X
Vacío nominal	X	X	X
Mención de "ESTÉRIL" y método de esterilización	X	X	X
Tipo de aditivo, concentración y volumen	X	X	X
Marcado "CE" y símbolo de un solo uso	X	X	X
Número de lote y fecha de caducidad	X	X	X
Dimensiones		X	X
Condiciones de conservación		X	X
Número de unidades por embalaje		X	X

### Lote 6. Tubos de laboratorio para muestras de sangre en vidrio

Tubo de laboratorio normalizado para extracción por vacío para muestras de sangre en vidrio, tapón de seguridad protegido, en los siguientes tamaños, colores y aditivos:

Nº ORDEN	CÓDIGO	ADITIVO	DIMENSIONES	VACÍO NOMINAL	TIPO MUESTRA	MATERIAL	COLOR DEL TAPÓN	CIERRE
6.1	1744	Sin aditivos	13 x 100 mm ó 16 x 100 mm	6 ó 10 ml	SANGRE	VIDRIO	Rojo	Sin rosca

#### Características:

- Compatible con cadenas de automatización.
- Tubo compatible con los sistemas normalizados de extracción por vacío.
- Tubos en vidrio. Tapón de caucho sintético inerte (Bromobutilio, clorobutilio, ...) protegido por una cubierta sintética en polietileno (PE) tintada según ISO 6710:1996
- Tamaño estandarizado de 13 x 100 mm o 16 x 100 mm, valorándose positivamente el tubo de mayor tamaño.
- Exento de látex
- Esterilizado mediante irradiación (radiación Gamma) con nivel  $10^{-6}$  SAL (Sterility Assurance Level).
- Conformidad con la norma UNE-EN 14820: 2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de sangre venosa

- Conformidad con la norma NCCLS H1-A5. Tubos de extracción y aditivos para la toma de muestra de sangre, 6ª edición.
- Caducidad no inferior a 12 meses
- Doble embalaje: en gradillas de 50 a 100 unidades recubiertas de una película polietileno o similar y cajas de cartón.
- Las cajas, gradillas y tubos deben contener la siguiente información por escrito o utilizando símbolos normalizados según norma EN 980. Será la siguiente:

ETIQUETADO	Etiqueta individual en papel	Gradillas	Cajas
Fabricante y dirección	X	X	X
Marca	X	X	X
Referencia del producto	X	X	X
Vacío nominal	X	X	X
Mención de "ESTÉRIL" y método de esterilización	X	X	X
Tipo de aditivo, concentración y volumen	X	X	X
Marcado "CE" y símbolo de un solo uso	X	X	X
Número de lote y fecha de caducidad	X	X	X
Dimensiones		X	X
Condiciones de conservación		X	X
Número de unidades por embalaje		X	X

**Lote 7. (art. 012990) Contenedor para la recogida de orina estéril en PP de 120 ml, con escala y tapa con dispositivo incorporado de transferencia por vacío. Envase unitario**

Contenedor de orina de 100 a 120 ml, traslúcido, con tapa roscada, sistema de transferencia, envasado individualmente.

- Contenedor en polipropileno (PP), tapa en polietileno (PE), aguja en acero inoxidable de grado médico y protector reposicionable adhesivo en papel o sintético.
- Resistente a impactos y caídas, cierre a rosca para garantizar su estanqueidad sin pérdida de líquido al invertir el contenedor. Con graduación de contenido de 10 en 10 ml, con expresión numérica cada 20-30 ml.
- Medidas aproximadas: 70 mm alto, 60 mm diámetro en la boca, 50 mm diámetro en la base.
- Cono de transferencia y cánula de succión compatible con los sistemas estandarizados para tubos de extracción por vacío integrado en la tapa.
- Empaquetado individualmente tipo flow pack o similar.
- Estéril.
- Etiquetado: Perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Haciendo referencia del fabricante, método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE.

**Lote 8. (art. 7079) Tubo para recogida de muestras estéril, en PS 102 x 16 mm con tapón a rosca, fondo cónico y faldón**

Tubo estéril para muestras biológicas de 12 ml fondo cónico con faldón (que permita sostenerse en pie) y tapón a rosca

- Contenedor en poliestireno (PS), tapa en polietileno (PE)
- Resistente a impactos y caídas, cierre con rosca que garantice su estanqueidad, sin pérdida de líquido al invertirlo.
- Medidas aproximadas: 102 mm alto sin tapón, 16 mm diámetro.

**Lote 9. (art. 288) Tubo estéril en PP de 115 x 30-28 mm fondo cónico sin faldón, 50 ml con escala y tapón a rosca estanco**

Tubo estéril para muestras biológicas de 50 ml fondo cónico sin faldón, tapón a rosca y graduación

- Contenedor en polipropileno (PP), tapa en polietileno (PE)
- Resistente a impactos y caídas, cierre con rosca que garantice su estanqueidad, sin pérdida de líquido al invertirlo.
- Medidas aproximadas: 114 mm alto sin tapón, 30 mm diámetro superior, 28 mm de diámetro en perímetro inferior y base en forma cónica.
- Graduado con marcas al menos cada 5 ml y expresión numérica.
- Se valorará envasados en bolsa de 25 unidades o inferior.
- Estéril.
- Etiquetado de la bolsa o caja: Perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Haciendo referencia del fabricante, método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE.

**Lote 10. (art. 2441) Tubo estéril en PET 12 x 75mm 5 ml con tapón estanco**

Tubo de laboratorio de 12 ml, transparente, fondo redondo sin faldón, con tapón

- En politeftalato de etileno (PET)
- Con tapón de Polipropileno (PP) hermético, sin cámara, fileteado y estriado exteriormente para mejor agarre
- Sin graduación
- Medidas aproximadas: 75 mm alto, 12 mm diámetro exterior y base de forma cilíndrica.
- Estéril.
- Estanqueidad sin pérdida de líquido al invertirlo.
- Etiquetado de la bolsa o caja: Perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Haciendo referencia del fabricante, método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE.

**Lote 11. (art. 288) TUBO DE LABORATORIO 12 ML FONDO CÓNICO SIN TAPÓN**

Tubo de laboratorio de 12 ml, transparente, fondo cónico sin faldón, sin tapón

- En politeftalato de etileno (PET)
- Sin graduación
- Medidas aproximadas: 100 mm alto, 16 mm diámetro y base de forma cónica.
- Envasados en bolsa de 500 unidades como máximo.
- Etiquetado de la bolsa o caja: Perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Haciendo referencia del fabricante, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE.

**4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)**

Los licitadores incorporarán en el **Sobre nº 2, en formato papel y en formato digital** (doc o pdf) para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

**(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)**

**1.-Anexo I BIS**

**2.-Relación de los productos ofertados** que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

**3.-Relación de los Certificados presentados.**

**4.-Certificados indicados en las prescripciones técnicas:** Marcados C.E. y Certificados de calidad.

**5.-Catálogos y/o descripciones técnicas** de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.

**6.-**Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses excepto el lote 3 que será no inferior a seis meses.

## 5 MUESTRAS

Se proporcionará **cinco muestras por cada uno de los números de orden**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**.

## 6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 25 de octubre de 2016

(Pliego modificado por Resolución del Gerente del Hospital Universitario de 29 de noviembre de 2016)

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)



Fdo.: Félix Bravo Sanz