

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES VENOSOS PERIFÉRICOS CORTOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

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

Nº ORDEN	CÓDIGO	Descripción	Cantidad (unidades)
1	019172	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 14G, CÁNULA DE 2,1mm X 45-50mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	2.650
2	019173	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 16G, CÁNULA DE 1,7mm X 45-50mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	150
3	019174	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 16G, CÁNULA DE 1,7mm X 32mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	1.300
4	019177	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18G, CÁNULA DE 1,3mm X 45-50mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	650
5	019175	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18G, CÁNULA DE 1,3mm X 32mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	15.950
6	019161	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 20G, CÁNULA DE 1,1mm X 25mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	88.150
7	019164	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 22G, CÁNULA DE 0,9mm X 25mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	45.750
8	019166	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 24G, CÁNULA DE 0,7mm X 19mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	13.600

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMERO DE ORDEN (En castellano o traducida al castellano)

Normativa

Normas armonizadas

Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Certificados de calidad y de gestión ambiental de los proveedores

- 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.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 14001:2004/AC 2009 o UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

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.

Características técnicas

DESCRIPCIÓN: Catéter venoso periférico de seguridad, sin aletas, conexión LUER, sin válvulas adicionales

COMPOSICIÓN DEL CATÉTER: Poliuretano termoplástico (TPU)

DIMENSIONES:

- | | | |
|----------|-------------|--------------------------|
| • 019172 | 14G x 1¾-2" | (2,1 - 2,2mm X 45-50 mm) |
| • 019173 | 16G x 1¾-2" | (1,7mm X 45-50 mm) |
| • 019174 | 16G x 1¼" | (1,7mm X 32 mm) |
| • 019177 | 18G x 1¾-2" | (1,3mm X 45-50 mm) |
| • 019175 | 18G x 1¼" | (1,3mm X 32 mm) |
| • 019161 | 20G x 1" | (1,1mm X 25 mm) |
| • 019164 | 22G x 1" | (0.9mm X 25 mm) |
| • 019166 | 24G x ¾" | (0.7mm X 19 mm) |

CARACTERÍSTICAS:

- Catéter para acceso vascular con dispositivo de seguridad integrado.
- Cánula fabricada en poliuretano biocompatible, termosensible, resistente a acodaduras y con bajo o nulo efecto memoria.
- Conexión compatible con líneas y accesorios Luer-Lock fijo y rotatorio.
- Radiopacidad que permita la localización de fragmentos mediante rayos X.
- Aguja con bisel bifacetado o trifacetado, de acero inoxidable de grado médico y lubricado.
- Punta del catéter de alta integridad, que permita una transferencia suave desde la aguja y facilite la inserción.
- Con cámara transparente de visualización, con filtro hidrófobo, indicador de la situación del bisel y pestaña anti-giro del catéter sobre la aguja.
- Aguja que permita una inmediata visualización del reflujo sanguíneo.
- Diseño ergonómico de manipulación segura, que permita la inserción con una sola mano y pestaña que facilite el deslizamiento de la cánula sobre la aguja.
- Mecanismo de seguridad de accionamiento activo o pasivo, irreversible. Suficientemente sólido que no se desprenda o desactive por manipulación simple del mecanismo de seguridad.
- Identificados por color según normas internacionales ISO en el pabellón de catéter.
- Estéril, envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.

- Libre de DEHP, PVC y látex.
- Fabricados según norma UNE-EN ISO 10555-5/A1:2001 Catéteres intravasculares estériles, de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora. (ISO 10555-5:1996/AM:1999).
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

Criterios de evaluación objetivos

1 Mecanismo de seguridad (sobre 15 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Mecanismo de seguridad pasivo (sin activación manual activa)	15 puntos
Mecanismo de seguridad activo (requiere activación manual activa)	3 puntos

2 Bisel de la aguja introductora (sobre 10 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Bisel trifacetado (con 3 facetas)	10 puntos
Bisel bifacetado (con 2 facetas)	2 puntos

3 Tapón hidrófobo (sobre 5 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Tapón hidrófobo removible	5 puntos
Tapón hidrófobo fijo (no removible)	1 punto

Los licitadores incorporarán en el **SOBRE 2** para la valoración del Criterio II. Calidad Técnica **EN SOPORTE PAPEL Y EN SOPORTE DIGITAL**, 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 y gestión ambiental.

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.

3. MUESTRAS

Se proporcionará **cinco unidades 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**.

4. 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 18 de abril de 2017
EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)