



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 18/2018**

***“ADQUISICIÓN DE JERINGA PRECARGADA SUERO  
FISIOLÓGICO Y ACCESORIOS DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907368723007316764277**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE JERINGA PRECARGADA SUERO FISIOLÓGICO Y ACCESORIOS DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 18/2018)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **199.006,52.-€**, siendo la base imponible **164.468,20.-€** y el I.V.A (21 %) **34.538,32.-€**.

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de JERINGA PRECARGADA SUERO FISIOLÓGICO Y ACCESORIOS DE INFUSIÓN con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

## 2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTES	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1	F05602	JERINGA PRECARGADA 3ML (NA CL 0.9%)	0,26	290.000	75.400,00	21	15.834,00	91.234,00
2	F05025	ALARGADERA DE INFUSIÓN LUER-LOCK DE 100CM	0,09	1.500	135,00	21	28,35	163,35
3	F05035	ALARGADERA DE ALTA PRESION EN ESPIRAL P/ INYECTOR CONTRASTE	1,94	12.000	23.280,00	21	4.888,80	28.168,80
4	F05040	LLAVE DE TRES PASOS CON ALARGADERA DE 10 CM	0,19	27.000	5.130,00	21	1.077,30	6.207,30
5	F05405	SISTEMA DE SANGRE DE ADULTOS	0,26	5.000	1.300,00	21	273,00	1.573,00
6	F05410	SISTEMA DE SANGRE CON BOMBEO	5,00	350	1.750,00	21	367,50	2.117,50
7	F05450	SISTEMA DE SUERO MACROGOTEO CON TOMA DE AIRE	0,14	300.000	42.000,00	21	8.820,00	50.820,00
8	F05458	SISTEMA SUERO OPACO PARA MEDICACION FOTOSENSIBLE	0,26	720	187,20	21	39,31	226,51
9	F05600	SOLUCION DE HEPARINA SODICA 20 UI/ML	0,67	5.800	3.886,00	21	816,06	4.702,06
10	F05036	SISTEMA MULTIPACIENTE P/INYECTOR DE CONTRASTE C/ VALVULA ANTIREFLUJO Y CONEXION A JERINGA	7,60	1.500	11.400,00	21	2.394,00	13.794,00

**LOTE 1: JERINGAS PRECARGADAS 3 ML. (NA CL 0.9%)**

- Jeringa cono luer-lock precargada con 3 ml. Cloruro sódico (CL NA 0.9%) y capacidad máxima de la jeringa de 3 ml.
- De polipropileno
- Con tapón
- En envase individual con contenido estéril
- Apirógeno
- Diámetro interior del cuerpo de la jeringa de al menos 1,2 cm para disminuir presiones y posibles lesiones venosas.
- Con embolo antirreflujo.
- La jeringa debe llevar impreso: método de esterilización, lote y fecha de caducidad.
- Se requiere ausencia de látex, DEPH y Bisfenol A.

**LOTE 2: ALARGADERA DE INFUSIÓN LUER-LOCK DE 100CM.**

- Tubo flexible de material resistente e histocompatible.
- Con conexión luer-lock al paciente y luer al equipo de infusión. Con tapones protectores en ambos extremos.
- De longitud aprox. de 100 cm.
- En envase individual estéril.
- Libre de latex, puede contener DEPH.

**LOTE 3: ALARGADERA DE ALTA PRESION EN ESPIRAL P/ INYECTOR CONTRASTE**

- Alargadera de alta presión en espiral para inyección de contraste con válvula antirreflujo
- Indicada para la inyección de contraste y suero mediante inyector en estudios radiológicos, compatible con todos los inyectores de contraste y apta tanto para su uso en RNM como en TAC.
- 150-160 cm de longitud.
- Presión máxima > 325 p.s.i
- Conector luer- lock y válvula antirreflujo insertada en la línea.
- Transparente y flexible.
- Envase estéril de fácil apertura
- Debe cumplir con el ISO 13485

**LOTE 4: LLAVE DE TRES PASOS CON ALARGADERA DE 10 CM**

- Cuerpo central de plástico transparente, irrompible y compatible con hemoderivados, lípidos, citostáticos, soluciones alcohólicas y, en general, fármacos de alto poder cáustico durante un mínimo de 100 horas
- Con dos salidas de infusión o extracción con conexiones luer-lock hembra con topes, y una tercera de conexión luer-lock macho a catéter, que permita su ajuste sin necesidad de girar el cuerpo de la llave. Los conectores deben cumplir con la normativa ISO 594.
- Debe soportar una presión mínima de 2 bares , cumpliendo con la norma DIN ISO 8536-10
- Con tapón en cada una de las salidas.
- Anclaje seguro y de fácil manejo.
- Con el mínimo espacio muerto.



- Con alargadera de 10-15 cm. antiacodado, unida a la llave formando una sola pieza sin posibilidad de desconectarla.
- Material libre de látex.
- En envase individual estéril.

#### **LOTE 5: SISTEMA DE SANGRE DE ADULTOS**

- Equipo de infusión de material histocompatible exento de látex compuesto por:
  - Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara que permite el paso de 10 gotas/ml.
  - Cámara de goteo sin toma de aire, transparente y flexible con filtros de malla de 200 micras aprox. para la retención de coágulos.
  - Debe existir separación entre el filtro y la segunda cámara, de manera que no se produzca obstrucción.
  - Tubo prolongador antiacodado, con regulador de flujo tipo rodillo, que no se desmonte fácilmente, que sea suave y fiable.
  - En su extremo distal, conexión luer-lock.
  - Sin punto de inyección
  - Longitud mínima del tubo de 190 cm.
- En envase individual estéril
- Material exento de látex.

#### **LOTE 6: SISTEMA DE SANGRE CON BOMBEO**

- Equipo de infusión de material histocompatible exento de látex compuesto por:
  - Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara que permite el paso de 10 gotas/ml.
  - Cámara de goteo sin toma de aire, transparente y flexible con filtros de malla de 200 micras aprox. para la retención de coágulos.
  - Debe existir separación entre el filtro y la segunda cámara, de manera que no se produzca obstrucción.
  - Tubo prolongador antiacodado, con cámara de bombeo transparente con un volumen mínimo de 80 ml. y flexible con válvula antirreflujo y con regulador de flujo tipo rodillo, que no se desmonte fácilmente, que sea suave y fiable.
  - En su extremo distal, conexión luer-lock.
  - Sin punto de inyección.
  - Longitud mínima del tubo de 190 cm.
- En envase individual estéril
- Material exento de látex.

#### **LOTE 7: SISTEMA DE SUERO MACROGOTEO CON TOMA DE AIRE**

- Equipo de infusión por gravedad de material histocompatible exento de látex compuesto por:
  - Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara que permite el paso de 20 gotas/ml.
  - Regulador de goteo de tipo rodillo de máxima precisión conforme a las normas ISO8536 que garanticen una precisión de +/- 10%. De fácil manejo con una sola mano.



- Cámara de goteo con filtro de partículas de 15 micras, transparente y flexible. Con toma de aire, con filtro hidrófobo y tapón en la toma de aire.
- Tubo prolongador transparente y flexible, sin memoria de plegado.
- En extremo distal conexión luer-lock
- Sin punto de inyección.
- Longitud aprox. de 180-200cm.
- Material exento de látex.
- En envase individual estéril de fácil apertura.

## LOTE 8: SISTEMA SUERO OPACO PARA MEDICACION FOTOSENSIBLE

- Equipo de infusión de material histocompatible exento de látex compuesto por:
  - Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara que permite el paso de 20 gotas/ml.
  - Cámara de goteo con filtro de partículas de 15 micras, transparente y flexible. Con toma de aire, con filtro hidrófobo y tapón en la toma de aire.
  - Tubo prolongador transparente y flexible.. Sin memoria de plegado.
  - Regulador de goteo de tipo rodillo de máxima precisión conforme a las normas ISO8536 que garanticen una precisión de +/- 10%. De fácil manejo con una sola mano.
  - Opaco tanto sistema como cámara de goteo
  - En extremo distal conexión luer-lock
  - Sin punto de inyección.
  - Longitud de 180-200cm o superior.
- Material exento de látex.
- En envase individual estéril.

## LOTE 9: SOLUCION DE HEPARINA SODICA 20 UI/ML

- Vial de vidrio con cierre que garantice la esterilidad del producto y tapón libre de látex o jeringa precargada de contenido estéril en envase individual.
- Contenido 3 mililitros de heparina sódica a concentración de 20 UI/ml.

## LOTE 10: SISTEMA MULTIPACIENTE PARA INYECTOR DE CONTRASTE CON VÁLVULA ANTIRREFLUJO Y CONEXIÓN A JERINGA

- Combinación de espiga con cámara de goteo, tubo y 3 válvulas antirreflujo, que realizan las funciones de llenado de jeringa y perfusión de contraste hacia el paciente y permiten el uso multipaciente.
- Con cámara de goteo( para evitar continuos purgados de la línea), seguida de tubo ( dotado de un clamp de seguridad) que finaliza con una válvula de seguridad, que mediante una conexión en "T" enlaza con otro tubo que posee válvulas de seguridad en ambos extremos ( así como un clamp de seguridad) con una medida aprox. de 1200mm.
- El sistema debe estar certificado para soportar una presión de 325 p.s.i.
- El sistema debe estar certificado con ISO 13485.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0907368723007316764277

Todos los artículos incluidos en este procedimiento deben estar libres de látex y DEPH a menos que se especifique lo contrario en la definición de alguno de ellos

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

### **3. CONDICIONES GENERALES**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

#### Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

#### Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

#### Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

### **4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

Leganés, a 1 de marzo de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

DOMIINGO DEL CACHO MALO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907368723007316764277**

## A N E X O

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN:** *Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907368723007316764277**