

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS DE 37 LOTES DE AGUJAS HIPODÉRMICAS Y JERINGAS CON DESTINO A TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este acuerdo marco tiene como objeto la adquisición centralizada mediante un Acuerdo Marco, por Procedimiento Abierto con pluralidad de criterios con un máximo de 7 proveedores por lote de Aguja hipodérmica y Jeringa, con el objeto de abastecer a todos los centros dependientes del SERMAS relacionados en la Disposición Adicional Primera apartado 1-c) (Gerencia del SUMMA 112) del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 6 de agosto de 2015) y en el artículo 2, en su punto 13; apartado 1: Centros adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.a) Atención Primaria y 1.b) Atención Hospitalaria y apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de cuatro de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud. (BOCM 19 de octubre de 2017)

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas.

1. **Envasado:** Envase unitario estéril de fácil apertura que garantice la liberación completa del producto, acondicionado de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constatando en su envase las condiciones de conservación que se precisen.
Los lotes del 21 al 24: Envase unitario de fácil apertura que garantice la liberación completa del producto, acondicionado de manera que se garantice su estabilidad, constatando en su envase las condiciones de conservación que se precisen
2. **Etiquetado** en el que figure de forma legible, en castellano y/o con simbología internacional normalizada:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado, en el caso de ser estéril.
 - c. Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - d. La fecha de caducidad del producto.
 - e. El número de lote del producto.
 - f. La referencia comercial.
 - g. Marcado C.E.



3. Las jeringas y agujas hipodérmicas deberán ajustarse a las **normas de referencia**:

- a. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, mediante declaración responsable firmada por el apoderado
- b. Todas las agujas ofertadas por los licitadores, deberán cumplir los requerimientos de la *RESOLUCIÓN de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid*. Así como EU 32/2010. Trasposición en el BOE, de 31 julio con la orden ESS 145/2013. Prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes, en el sector hospitalario y sanitario.
- c. ISO 6009. Aguja hipodérmica de un solo uso. Código de identificación de colores.
- d. UNE-EN-ISO 7864. Agujas hipodérmicas de un solo uso.
- e. UNE-EN-ISO 8537. Jeringuillas estériles para un solo uso con o sin aguja hipodérmica de insulina.

4. Material exento de Látex, PVC y/o ftalatos.

5. Para todos los lotes que lleven agujas, se admite un $\pm 5\%$ de variación en longitud y calibre

AGUJAS HIPODERMICAS

PRESCRIPCIONES GENERALES PARA TODAS LAS AGUJAS HIPODERMICAS

1. Todas las agujas hipodérmicas deberán tener el bisel fabricado en acero inoxidable, lubricadas con material inerte y con diseño trifacetado.
2. Cono luer de polipropileno translucido y con código de colores normalizados internacionalmente.
3. Aguja hipodérmica estéril de un solo uso con funda protectora.
4. Bisel con diseño atraumático.
5. El dispositivo de bioseguridad no debe impedir realizar la técnica de forma correcta.

LOTES 1 AL 4

1	AGUJA ALETAS INFUSIÓN DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 19G
2	AGUJA ALETAS INFUSIÓN DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 21G
3	AGUJA ALETAS INFUSIÓN DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 23G
4	AGUJA ALETAS INFUSIÓN DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 25G

- Aguja con punta de triple bisel, con aletas flexibles para facilitar el manejo y sujeción, con tubo prolongador de plástico transparente sin memoria de plegado, entre 7 y 30 cm de longitud, con conexión hembra luer-lock.



LOTES 5 Y 6

Lote 5	AGUJA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA CON SISTEMA DE SEGURIDAD 29G/30Gx465mm
Lote 6	AGUJA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA CON SISTEMA DE SEGURIDAD 31G/30Gx6mm

- Compatible con todas las jeringas precargadas de insulina (plumas).

LOTES 7 AL 13.

Lote 7	AGUJA HIPODERMICA. 29GX18MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD
Lote 8	AGUJA HIPODERMICA. 30GX13MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD
Lote 9	AGUJA HIPODERMICA. 24GX25MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD
Lote 10	AGUJA HIPODERMICA. 24GX40MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD
Lote 11	AGUJA HIPODERMICA. 22GX40MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD
Lote 12	AGUJA HIPODERMICA. 19GX40MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD
Lote 13	AGUJA HIPODERMICA. 18GX40MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

JERINGAS

PRESCRIPCIONES GENERALES PARA TODAS LAS JERINGAS:

1. Todas deberán llevar escala graduada, indeleble y de fácil lectura. La escala será en centímetros cúbicos o unidades internacionales dependiendo del lote a que se opte.
2. El cuerpo de las jeringas será cilíndrico, de polipropileno de una sola pieza, transparente, con aletas de sujeción. El interior estará lubricado con material inerte que facilite el movimiento del émbolo a través del cuerpo de la jeringa y con un tope de seguridad que evite la salida del émbolo.
3. **El color del émbolo deberá ser obligatoriamente blanco o transparente y uniforme en toda su longitud, no admitiéndose ninguna variación al respecto y quedando excluido si no cumple este criterio, excepto las jeringas destinadas a nutrición enteral/oral que deberán ser de color malva.**
4. Mínimo espacio muerto. Enrasado a cero.
5. El empuje deberá ser suave y evitar pérdidas de fluidos a su alrededor.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276300203692031442539**

LOTES 14 AL 19

Jeringa de dos piezas (Cuerpo y émbolo).

- Émbolo de polipropileno.

14	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER CONCÉNTRICO 2-3ML
15	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER CONCÉNTRICO 5ML
16	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 5ML
17	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 10ML
18	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 20ML
19	JERINGA 2 PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 50-60ML

Lote 14 el volumen total será de 2-3 cc.

- Cono Luer concéntrico.
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0,1 ml en 0,1ml, marcas más amplias cada 0,5 ml y números cada ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 15 el volumen total será de 5 cc.

- Cono Luer concéntrico.
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0,2 ml en 0,2 ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 16 el volumen total será de 5 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0,2 ml en 0,2 ml marcas más amplias cada 1ml y números cada ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 17 el volumen total será de 10 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0.5 ml en 0.5ml, marcas más amplias cada 1 ml y números cada 2 ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida

Lote 18 el volumen total será de 20 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 5 ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida

Lote 19 el volumen total será de 50-60 cc.

- Cono Luer excéntrico.
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 10ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276300203692031442539**

LOTE 20.

Jeringa de tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

20	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCÉNTRICO 100ML
----	---

- Embolo de polipropileno, con junta de estanqueidad.
- Cono catéter concéntrico
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 2 ml en 2ml y números cada 10ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.
- La jeringa no deberá disponer de adaptador de ningún tipo que pueda dar lugar a posible error de la vía de administración (incompatible con cono luer-lock o luer)

LOTES 21 AL 24.

Jeringa oral conexión seguridad.

- Embolo de polipropileno de dos piezas (embolo más junta de estanqueidad) con base circular para facilitar el empuje.
- La jeringa no podrá conectar con catéter para administración de fluidos IV, ni con sistemas Luer-Lock o Luer.
- **El color del émbolo deberá ser obligatoriamente de color malva o morado, no admitiéndose ninguna variación al respecto y quedando excluido si no cumple este criterio.**

21	JERINGA ORAL CONEXIÓN SEGURIDAD 2-3ML
22	JERINGA ORAL CONEXIÓN SEGURIDAD 5ML
23	JERINGA ORAL CONEXIÓN SEGURIDAD 10ML
24	JERINGA ORAL CONEXIÓN SEGURIDAD 60ML



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276300203692031442539**

LOTES 25 Y 26

Jeringa tuberculina tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- El embolo será plano o de bajo perfil (no dispondrá de ningún vástago que penetre en el cono del cuerpo de la jeringa).
- La escala será graduada en 0,01ml. Como mínimo: fraccionada de 0,01 en 0,01ml, marcas más amplias cada 0,05ml y números cada 0,10ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

25	JERINGA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 1ML 29GX16MM (TUBERCULINA)
26	JERINGA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 1ML 27GX13MM (TUBERCULINA)

LOTES 27 AL 31

Jeringa de tres piezas (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- Embolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje.

27	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER CONCÉNTRICO 20ML
28	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 2-3 ML
29	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER EXCÉNTRICO 5 ML
30	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 5ML
31	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 10ML

Lote 27 el volumen total será de 20cc

- Cono luer concéntrico
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 1 ml en 1ml, marcas más amplias cada 5ml y números cada 5 ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 28 el volumen total será de 2-3cc.

- Cono luer excéntrico
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0,1 ml en 0,1ml, marcas más amplias cada 0,5ml y números cada ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276300203692031442539**

Lote 29 el volumen total será de 5cc

- Cono luer excéntrico
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0,2 ml en 0,2ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

Lote 30 el volumen total será de 5cc

- Cono luer –lock concentrico
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0,2 ml en 0,2ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

El lote 31 el volumen total será de 10cc

- Cono luer –lock concentrico
- La escala será graduada en ml. Como mínimo: fraccionada de 0.2 ml en 0.2ml, marcas más amplias cada 1ml y números cada -ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida.

LOTES 32 AL 36

Jeringa de insulina de tres piezas, (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

- Embolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje. El embolo será plano o de bajo perfil (no dispondrá de ningún vástago que penetre en el cono del cuerpo de la jeringa).
- Escala graduada
- Cono luer

32	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 0,3ML 30GX5MM
33	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 0,3ML 30/31GX8MM
34	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 0,5ML 30GX8MM
35	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS SIN AGUJA 0,5ML
36	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS CON AGUJA SEGURIDAD 1ML 25GX10MM



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276300203692031442539**

LOTE 37

Jeringa heparinizada para gasometría arterial de tres piezas, (Cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad).

37	JERINGA GASOMETRÍA HEPARINIZADA 1ML AGUJA SEGURIDAD 22/23GX25MM
----	--

- Embolo de polipropileno, con base circular para facilitar el empuje.
- Cono luer o luer-lock.
- Con Heparina liofilizada, balanceada, que permita la determinaciones de Calcio iónico, electrolitos y metabolitos en sangre.
- Sistema de llenado por presión o precalibrado.
- Con tapón que evite la interferencia con el aire ambiente, permite la evacuación del aire y evite salpicadura de sangre.

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustaran a las condiciones técnicas y de calidad exigidas

Las muestras se presentarán en envase individual estéril, (excepto de los lotes 21 al 24, ambos inclusive) estarán acondicionadas de manera que garantice su estabilidad y esterilidad constando en su envase las condiciones de conservación que precisen para uso en humanos.

Las muestras ofertadas del lote 21 al 24 deberán ser como mínimo en envase individual, clínicamente limpio.

Todo el material, así como cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y PVC y/o ftalatos.

Listado de productos a los que se presentan en formato excell, información mínima: lote, referencia comercial, nombre comercial y medidas/calibres.

Las empresas suministradoras tendrán un teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

Los centros del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los centros del SERMAS, enviados a los proveedores a través de zfax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de compras correspondiente de cada centro.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276300203692031442539**

Lugar de entrega de los bienes: El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Compras en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los productos sanitarios según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Compras pueda tomar las medidas pertinentes al respecto

Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses y superior a 2 meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 24 meses sin cargo adicional.

Madrid, 30 de enero de 2018

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

César Pascual Fernández



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276300203692031442539**