

EXPTE: A/SUM-003343/2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE POR VACÍO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS .

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de sistemas de extracción de sangre por vacío, conforme se detalla a continuación:

| Lote | Nº orden | Definición del artículo | Cantidad unidades |
|------|----------|--|-------------------|
| 1 | 1 | AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA PARA TUBO HEMOCULTIVO CON ALARGADERA DE 19CM APROX | 2.200 |
| 2 | 2 | AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA CON ALARGADERA DE 18CM APROX | 220.000 |
| 3 | 3 | AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA CON ALARGADERA 15-19CM | 2.200 |
| | 4 | AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD CON ALARGADERA 18CM APROX | 2.500 |
| 4 | 5 | AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD BOTÓN CON ALARGADERA DE 18CM APROX | 2.200 |
| 5 | 6 | ADAPTADOR/CAMPANA LUER SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO | 41.600 |

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: AGUJAS CON CAMPANA PARA EXTRACCION DE HEMOCULTIVOS

Nº ORDEN 1- AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA PARA TUBO HEMOCULTIVO CON ALARGADERA DE 19CM APROX.

- Kit formado por cánula de acero inoxidable siliconada diseñada para venopunción, alargadera 19cm \pm 1 cm y portatubos con adaptador luer.
- Para extracción de hemocultivos.
- Extremo triplemente biselado con diseño atraumático.
- Cánula montada sobre dos aletas laterales que facilitan la manipulación aumentando la precisión.
- La cánula dispondrá de una protección de fácil retirada que evite pinchazos accidentales previos a la extracción.
- Dispondrá de un sistema de seguridad de fácil activación, que tras la punción cubrirá la cánula impidiendo una punción accidental.



- El portatubos/adaptador debe ser compatible con las botellas o frascos de hemocultivos existentes en el mercado.
- Exento de látex.

LOTE 2: AGUJAS CON CAMPANA PARA EXTRACCION DE SANGRE

Nº ORDEN 2- AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA CON ALARGADERA DE 18CM APROX.

Nº ORDEN 3: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA CON ALARGADERA 15-19CM

- Kit formado por cánula de acero inoxidable siliconada diseñada para venopunción, alargadera 18cm \pm 1 cm y portatubos premontado con adaptador luer.
- Extremo triplemente biselado con diseño atraumático.
- Cánula montada sobre dos aletas laterales que facilitan la manipulación aumentando la precisión.
- La cánula dispondrá de una protección de fácil retirada que evite pinchazos accidentales previos a la extracción.
- Dispondrá de un sistema de seguridad de fácil activación, que tras la punción cubrirá la cánula impidiendo una punción accidental.
- Exento de látex.

LOTE 3: AGUJAS CON CAMPANA SIN PREMONTAR P/ EXTRACCIÓN DE SANGRE

Nº ORDEN 4: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD CON ALARGADERA 18CM APROX

- Kit formado por cánula de acero inoxidable siliconada diseñada para venopunción, alargadera 18cm \pm 1 cm y portatubos con adaptador luer, sin premontar.
- Extremo triplemente biselado con diseño atraumático.
- Cánula montada sobre dos aletas laterales que facilitan la manipulación aumentando la precisión.
- La cánula dispondrá de una protección de fácil retirada que evite pinchazos accidentales previos a la extracción.
- Dispondrá de un sistema de seguridad de fácil activación, que tras la punción cubrirá la cánula impidiendo una punción accidental.
- Exento de látex.

LOTE 4: AGUJAS CON SEGURIDAD ACTIVA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE

Nº ORDEN 5: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD BOTÓN CON ALARGADERA DE 18CM APROX

- Kit formado por cánula de acero inoxidable siliconada diseñada para venopunción, alargadera 18cm \pm 1 cm cono luer.
- Extremo triplemente biselado con diseño atraumático.
- Cánula montada sobre dos aletas laterales que facilitan la manipulación aumentando la precisión.
- La cánula dispondrá de una protección de fácil retirada que evite pinchazos accidentales previos a la extracción.
- Dispondrá de un sistema de seguridad automático de fácil activación mediante botón, que tras la punción cubrirá la cánula impidiendo una punción accidental.
- Exento de látex.



| |
|---|
| LOTE 5: ADAPTADOR/CAMPANA LUER SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO |
|---|

Nº ORDEN 6: ADAPTADOR/CAMPANA LUER SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO

- Adaptador luer premontado para la extracción de sangre por vacío compuesto por un portatubos unido a un adaptador luer o luer-lock.
- Debe conectarse con catéteres intravenosos y con agujas hipodérmicas
- Material del tubo y del adaptador de polipropileno
- Material de la válvula del adaptador: goma de caucho libre de látex.
- Aguja del adaptador de acero inoxidable siliconada, deberá estar cubierta.
- Libre de látex.

CARACTERÍSTICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

1. Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de envasado.
 - Fecha de caducidad.
 - Identificación del producto.
2. Para los dispositivos de seguridad:
 - La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos punzocortantes.
 - El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
 - El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
 - La activación del mecanismo de seguridad habrá de manifestarse al usuario mediante una señal auditiva, táctil o visual.
 - El mecanismo de seguridad no podrá ser desactivado y mantendrá su actividad protectora hasta que el dispositivo esté depositado en un contenedor de objetos punzocortantes.
 - El mecanismo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.

TODOS LOS ARTÍCULOS ESTARÁN EXENTOS DE LÁTEX, DE PVC Y DE FTALATOS.

TERCERA: NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, en su caso, la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo 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 la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.



CUARTA: ENTREGA DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán **5 unidades de cada código** tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

QUINTA.- 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, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles, 12 de febrero de 2018

RESPONSABLE DE LOGÍSTICA
Y RECURSOS MATERIALES

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Benita MONDELO LÓPEZ

Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGU

