

EXPTE: A/SUM-003364/2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE AGUJAS Y JERINGAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO PRECIO.

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de agujas y jeringas, conforme se detalla a continuación:

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad unidades
LOTE 1: JERINGA TRES PIEZAS CONO LUER-LOCK			
1	1	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCENTRICO 10 ML	4.700
LOTE 2: JERINGAS TRES PIEZAS CONO CATÉTER			
2	2	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 100 ML	1.700
LOTE 3: JERINGAS INSULINA TRES PIEZAS CON AGUJA CON SEGURIDAD			
3	3	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,3 ML AGUJA SEGURIDAD 31GX8MM	6.500
	4	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5 ML AGUJA SEGURIDAD 30GX8MM	24.000
LOTE 4: JERINGAS INSULINA TRES PIEZAS SIN SEGURIDAD			
4	5	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5 ML AGUJA SIN SEGURIDAD 30GX8MM	2.000
LOTE 5: JERINGA PRECARGADA CON CLORURO SÓDICO AL 0,9%			
5	6	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCENTRICO 5 ML PRECARGADA SOLUCION SALINA	250.000
	7	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCENTRICO 10 ML PRECARGADA SOLUCION SALINA	2.500
LOTE 6: AGUJAS HIPODÉRMICAS			
6	8	AGUJA HIPODERMICA 30GX13MM CON SEGURIDAD	200
	9	AGUJA HIPODERMICA 18GX40MM SIN SEGURIDAD	350
	10	AGUJA HIPODERMICA 30GX13MM SIN SEGURIDAD	4.800
LOTE 7: AGUJAS ESPECIALES I			
7	11	AGUJA PARA CARGAR MEDICACION 16GX1" (1,6X25MM)	12.000
LOTE 8: AGUJAS PARA BOLIGRAFO DE INSULINA			
8	12	AGUJA CON SEGURIDAD PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 31x8mm	29.000
	13	AGUJA CON SEGURIDAD PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 31x5mm	3.000

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: JERINGAS TRES PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO

Nº ORDEN 1- JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK 10 ML

- Jeringa de tres cuerpos (cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad)
- Cono Luer-lock concéntrico que se adapte a las agujas y a cualquier catéter.

- Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción, transparente que permita visualizar su contenido, con escala medidora en mililitros o centímetros cúbicos, debe indicarse la capacidad máxima al final de la escala, de lectura nítida e imborrable, ligeramente siliconado en su interior.
- Con tope trasero de seguridad, que impida la salida accidental del émbolo con el consiguiente derrame del contenido.
- Émbolo de polipropileno formado por un vástago, que debe deslizarse suavemente y ejercer aspiración adecuada, con junta de estanqueidad. El diámetro del vástago deberá ser uniforme a lo largo de todo el recorrido del émbolo e igual a la junta de estanqueidad.
- Exenta de látex.
- Presentación en envase individual estéril.
- Facilidad de apertura del envase.
- El etiquetado de los envases se ajustará a lo indicado en el RD-414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, redactado en español.
- Formato de presentación de 10ml.

LOTE 2: JERINGA TRES PIEZAS CONO CATETER

Nº ORDEN 2- JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 100 ML

- Jeringa de tres cuerpos (cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad) de 100ml.
- Cono catéter concéntrico de tamaño y diámetro suficiente para que se adapte a cualquier sonda o dispositivo sin permitir fugas (sondas de alimentación, vesicales, administración de contrastes, lavados gástricos...).
- Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción, transparente que permita visualizar su contenido, con escala medidora en mililitros o centímetros cúbicos, debe indicarse la capacidad máxima al final de la escala, de lectura nítida e imborrable, ligeramente siliconado en su interior.
- Con tope trasero de seguridad, que impida la salida accidental del émbolo con el consiguiente derrame del contenido.
- Émbolo de polipropileno formado por un vástago, que debe deslizarse suavemente y ejercer aspiración adecuada, con junta de estanqueidad. El diámetro del vástago deberá ser uniforme a lo largo de todo el recorrido del émbolo e igual a la junta de estanqueidad.
- Exenta de látex.
- Presentación en envase individual estéril.
- Facilidad de apertura del envase.
- El etiquetado de los envases se ajustará a lo indicado en el RD-414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, redactado en español.

LOTE3: JERINGAS INSULINA TRES PIEZAS CON AGUJA CON SEGURIDAD

Nº ORDEN 3- JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,3 ML AGUJA CON SEGURIDAD 30GX8MM

Nº ORDEN 4- JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5 ML AGUJA CON SEGURIDAD 30GX8MM

- Jeringa de tres cuerpos (cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad) con aguja de 30-31G X 8mm.
- Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción, transparente que permita visualizar su contenido, escala medidora hasta 30 UI y hasta 50 UI de insulina, de una en una unidad, de lectura nítida e imborrable, ligeramente siliconado en su interior.
- Con tope trasero de seguridad, que impida la salida accidental del émbolo con el consiguiente derrame del contenido.

- Émbolo de polipropileno formado por un vástago, que debe deslizarse suavemente y ejercer aspiración adecuada, con junta de estanqueidad que impida fugas. El diámetro del vástago deberá ser uniforme a lo largo de todo el recorrido del émbolo e igual a la junta de estanqueidad.
- Aguja premontada con dispositivo de seguridad integrado e irreversible, de fácil activación con una sola mano que se manifestará mediante una señal auditiva (orden 827/2005 de 11 de Mayo, Consejería de Sanidad y Consumo).
- Los límites de volumen residual (espacio muerto) serán los establecidos en las normas UNE-EN-ISO-8537.
- Exenta de látex.
- Presentación en envase individual estéril.
- Facilidad de apertura del envase.
- El etiquetado de los envases se ajustará a lo indicado en el RD-414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, redactado en español.

LOTE4: JERINGAS INSULINA TRES PIEZAS CON AGUJA SIN SEGURIDAD

Nº ORDEN 5- JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5 ML AGUJA SIN SEGURIDAD 30GX8MM

- Jeringa de tres cuerpos (cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad) con aguja de 30-31G X 8mm.
- Cuerpo cilíndrico de polipropileno con alas de sujeción, transparente que permita visualizar su contenido, escala medidora hasta 30 UI y hasta 50 UI de insulina, de una en una unidad, de lectura nítida e imborrable, ligeramente siliconado en su interior.
- Con tope trasero de seguridad, que impida la salida accidental del émbolo con el consiguiente derrame del contenido.
- Émbolo de polipropileno formado por un vástago, que debe deslizarse suavemente y ejercer aspiración adecuada, con junta de estanqueidad que impida fugas. El diámetro del vástago deberá ser uniforme a lo largo de todo el recorrido del émbolo e igual a la junta de estanqueidad.
- Aguja premontada
- Los límites de volumen residual (espacio muerto) serán los establecidos en las normas UNE-EN-ISO-8537.
- Exenta de látex.
- Presentación en envase individual estéril.
- Facilidad de apertura del envase.
- El etiquetado de los envases se ajustará a lo indicado en el RD-414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, redactado en español.

LOTE 5: JERINGA PRECARGADA CON CLORURO SÓDICO AL 0,9 %

Nº ORDEN 6- JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCENTRICO 5 ML PRECARGADA SOLUCION SALINA

Nº ORDEN 7- JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCENTRICO 10 ML PRECARGADA SOLUCION SALINA

- Jeringa Precargada con Cloruro Sódico (Na Cl 0,9%) para el lavado de accesos vasculares venosos de un solo uso.
- Fabricada con polipropileno de alta pureza, con tapón protector.
- Émbolo formado por un vástago que se deslice suavemente, no debe ser ni de color azul ni malva.
- Con escala medidora de lectura nítida e imborrable.
- Cono luer estándar compatible con cualquier conector para acceso vascular.
- Contenido y recorrido del fluido estéril.
- Tope trasero de seguridad.
- En envase individual fácilmente pelable. Exento de látex.

LOTE 6: AGUJAS

Nº ORDEN 8- AGUJA HIPODERMICA 30GX13MM C/SEGURIDAD

- Tubo de acero inoxidable siliconado, con punta de triple bisel facetado.
- Cono adaptable a jeringas luer y luer-lock.
- Pabellón de polipropileno, utilizando los colores normalizados internacionalmente. Norma de referencia UNE-EN-ISO-7864.
- Con dispositivo de seguridad integrado e irreversible, de fácil activación con una sola mano, que se manifestará mediante una señal auditiva.
- El envase de las agujas será de fácil apertura, unitario y estéril.
- Exento de látex.
- Medida de:
30Gx13mm

Nº ORDEN 9- AGUJA HIPODERMICA 18GX40MM S/SEGURIDAD

Nº ORDEN 10- AGUJA HIPODERMICA 30GX13MM S/SEGURIDAD

- Tubo de acero inoxidable siliconado, con punta de triple bisel facetado.
- Cono adaptable a jeringas luer y luer-lock.
- Pabellón de polipropileno, utilizando los colores normalizados internacionalmente. Norma de referencia UNE-EN-ISO-7864.
- Sin dispositivo de seguridad integrado.
- El envase de las agujas será de fácil apertura, unitario y estéril.
- Exento de látex.
- Medidas de: 18Gx40mm, 21Gx40mm, 30Gx13mm

LOTE 7: AGUJAS ESPECIALES I

Nº ORDEN 11- AGUJA PARA CARGAR MEDICACION 16GX1" (1,6X25MM)

- Cánula de acero inoxidable con punta especial tipo escalpelo y orificio lateral para una rápida preparación de medicamentos, que impida el arrastre de partículas.
- Medidas 16G, 1,6mm de diámetro y 25mm longitud aproximadamente.
- Cono de polipropileno, translúcido que permita visualizar los fluidos.
- Cono adaptable a jeringas con conexión luer y luer-lock.
- Funda y cono de un color que los diferencie claramente de las agujas convencionales.
- Exento de látex.

LOTE 8: AGUJAS PARA BOLIGRAFO DE INSULINA

Nº ORDEN 12- AGUJA CON SEGURIDAD PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 31GX8MM

Nº ORDEN 13- AGUJA CON SEGURIDAD PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 31GX5MM

- Agujas con seguridad para bolígrafo de insulina desechable.
- Aguja estéril de un solo uso.
- Bisel facetado con diseño atraumático y que minimice todo lo posible el dolor.
- Compatible con todas las plumas y jeringas precargadas.
- Tubo de acero de grado médico, siliconado también de grado médico.
- Dispositivo con bloqueo automático después de la inyección para prevenir pinchazos accidentales.
- Envasado individual, de manera que el envasado facilite la conexión y desconexión de la aguja con el dispositivo de administración de insulina, la eliminación segura de la misma y mantenga la esterilidad de la aguja.

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

TERCERA: CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas y por tanto las ofertas resultarán excluidas..

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

CUARTA: 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.

QUINTA: 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.

SEXTA.- 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, 14 de febrero de 2018

RESPONSABLE DE LOGÍSTICA
Y RECURSOS MATERIALES

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Benita MONDELO LÓPEZ

Fdo.: Manuel GALINDO GALLEG0