

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2019-0-015

**"ADQUISICIÓN DE SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA Y
ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR"**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **122139543085237291599**

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de sistemas cerrados de transferencia y administración de fármacos peligrosos, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en Lotes: NO

Número y denominación de los Lotes:

LOTE ÚNICO

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION
1	1	PERFORADOR PARA VIAL.
	2	INYECTOR PARA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROSOS.
	3	PUERTO ADAPTADOR PARA SISTEMA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROS.

SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1.1: PERFORADOR PARA VIAL: Perforador de acceso a vial sin aguja para reconstitución y dilución de medicamentos con las siguientes características:

- Sistema cerrado estéril de un solo uso.
- Envase individual
- Membrana seca sellante tanto para adaptadores a viales y jeringas como para la administración de fármacos a pacientes.
- Acceso al vial mediante anclaje.
- Sellado automático tras la desconexión.
- Volumen de purgado: entre 0ml y 0,18 ml.



- Provisto de filtro de aire hidrófobo de aproximadamente 0,2 µm o cámara de contención.
- Punzón con tapa protectora.
- Exento de látex, PVC y DEPH.
- Adaptado para viales de 13mm, 20mm, 28mm y 32mm, admitiéndose perforadores universales para todas o casi todas las medidas de los mismos.
- Nº mínimo de activaciones: 10.
- Debe garantizar la esterilidad del contenido del vial durante al menos 7 días.
- Producto sanitario: Clase I estéril.

LOTE 1.2: INYECTOR PARA TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PELIGROSOS:

Válvula para su uso combinado por un extremo macho consistente en una membrana secante para su conexión al conector del vial del sistema y el otro extremo hembra, para su conexión a jeringa luer-lock, con las siguientes características:

- Sistema cerrado estéril de un solo uso.
- Envase individual.
- Exento de látex, PVC y DEPH.
- Sistema de anclaje a jeringa a fin de evitar desconexiones accidentales.
- Volumen de purgado: entre 0ml y 0,35 ml.
- Producto sanitario: Clase IIa.

LOTE 1.3: PUERTO ADAPTADOR: adaptador al sistema luer-lock para la administración de la medicación tanto vía subcutánea, intramuscular o vesical, con las siguientes características:

- Sistema cerrado estéril de un solo uso.
- Envase individual.
- Exento de látex, PVC y DEPH.
- Volumen de purgado: entre 0,10 y 0,13 ml.
- Producto sanitario: Clase IIa.



TERCERA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODAS LAS ÓRDENES:

- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
- Declaración responsable del cumplimiento de la legislación medioambiental de aplicación vigente.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, incluyendo como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Marcado CE.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - Método de esterilización empleado para productos estériles.

LA DIRECTORA GERENTE
Resol. 12/06/2018 B.O.C.M. 19/06/2018
P.A. EL DIRECTOR MEDICO

Fdo.: Julio Miguel Vila y Blanco

ANEXO I



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **122139543085237291599**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	1	PERFORADOR PARA VIAL	15.000	3,75	56.250,00	11.812,50	68.062,50
	2	INYECTOR PARA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROSOS	15.000	3,60	54.000,00	11.340,00	65.340,00
	3	PUERTO ADAPTADOR	15.000	1,20	18.000,00	3.780,00	21.780,00
TOTAL					128.250,00	26.932,50	155.182,50



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221395430852237291599**