

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS: AGUJAS Y JERINGAS CON DESTINO A LOS CENTROS DE SALUD DE ATENCIÓN PRIMARIA DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO NO SARA.

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. El material presentará una caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
2. El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos.
3. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro. En ningún caso será superior a tres meses y el proveedor tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia.
4. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
5. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
6. Las entregas del suministro se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
7. En su caso, todas las instrucciones vendrán en castellano.
8. La fecha de caducidad y el lote estarán indicados en el envase general y en el individual del producto en los casos en los que proceda.
9. Cuando así le sea requerido, el adjudicatario facilitará una o dos muestras para cada uno de los almacenes existentes, que se entregarán en el lugar y fechas indicados en ese requerimiento.

Normativa general

10. Todo el material ofertado tendrá marcado CE, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, actualizado por el RD 1591/2009 de productos sanitarios.

Otras normativas

11. Los dispositivos y materiales reflejados en este pliego, cumplirán los requisitos y condiciones señalados en el Anexo 2 de la Orden 827/2005 de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo 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 (BOCM 17 de mayo).



RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100929	AGUJA ALETAS INFUSION 19GX19MM SEGURIDAD TUBO 30CM	<ul style="list-style-type: none"> • Aletas flexibles , código color ISO (crema) • Tubular flexible 30cm • Esteril , de un solo uso • Acero inoxidable grado medico 304 • Triple biselado y microsiliconizadas • Etiquetado en forma de símbolos (Norma EN 980) • Dispositivo de seguridad accionable con una sola mano, mediante retracción automática • Conexión luer lock • Exento de latex • Exento de DEHP • Acorde a la directiva EN-ISO 11135 "Esterilización de productos sanitarios Oxido de Etileno"



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	2.1	103640	AGUJA ALETAS INFUSION 25GX19MM SIN SEGURIDAD TUBO 30CM	<ul style="list-style-type: none"> • Aletas flexibles , código color ISO (naranja) • Tubular flexible 30cm • Estéril , de un solo uso • Acero inoxidable grado medico 304 • Triple biselado y microsiliconizadas • Etiquetado en forma de símbolos (Norma EN 980) • Envase unitario: blíster , • Conexión luer lock • Exento de látex • Exento de DEHP • Acorde a la directiva EN-ISO 11135 "Esterilización de productos sanitarios Oxido de Etileno"



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
3	3.1	101165	AGUJA ALETAS POLIURETANO 24GX19MM SEGURIDAD PASIVA CON ADAPTADOR BIFURCADO	<ul style="list-style-type: none"> • Aletas flexibles de fijación, código color ISO (amarillo) • Esteril , de un solo uso • Acero inoxidable grado medico 304 • Dispositivo de seguridad pasiva con capuchón protector de la aguja • Dispositivo de seguridad deberá estar alejado de zona de aleta, en el extremo distal de la alargadera • Triple biselado y microsiliconizadas • Etiquetado en forma de símbolos (Norma EN 639-1) • Conexión luer • Sistema de clampaje • tapon hidrófobo de control de flujo con filtro • Exento de latex • Exento de DEHP • Catéter poliuretano radiopaco • Estilete/guía • Envase unitario: blíster • Acorde a la directiva EN-ISO 11135 "Esterilización de productos sanitarios Oxido de Etileno"



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	4.1	100764	AGUJA INFUSION INTRAOSEA 14GX30MM	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja con punta atraumática y mandril interno con sujeción durante la punción. • Mango ergonómico • Tope deslizante de profundidad • Acero inoxidable AISI 304 • Cono material plástico • Conexión Luer-lock universal • Facilidad de apertura y manejo • Libre de látex • Libre de DEHP y BPA • Estéril (indicar método) • Envase individual con descripción del producto en castellano, con marcado CE, fecha fabricación, caducidad de 5 años, número de lote, calibre, diámetro y longitud
4	4.2	100765	AGUJA INFUSION INTRAOSEA 18GX30MM	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja con punta atraumática y mandril interno con sujeción durante la punción. • Mango ergonómico • Tope deslizante de profundidad • Acero inoxidable AISI 304 • Cono material plástico • Conexión Luer-lock universal • Facilidad de apertura y manejo • Libre de látex • Libre de DEHP y BPA • Estéril (indicar método) • Envase individual con descripción del producto en castellano, con marcado CE, fecha fabricación, caducidad de 5 años, número de lote, calibre, diámetro y longitud



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.1	103734	AGUJA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA CON SISTEMA DE SEGURIDAD 30GX8MM	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja para bolígrafo insulina. • Acero inoxidable grado médico 304, siliconada • Cono de conexión roscada • Compatible con todas las plumas disponibles • Exenta de látex • Precinto protector aguja • Código de color normalizado en envase para rápida identificación. • Sistema de protección que se bloquea automáticamente. • Cubierta de plástico que cubre la aguja completamente y evitar su visión.
6	6.1	103787	AGUJA PARA BOLIGRAFO INSULINA 32GX4MM S/SISTEMA SEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja para bolígrafo insulina • Acero inoxidable grado medico siliconada 304 • Cono de conexión roscada • Compatible con todas las plumas disponibles • Exenta de látex • Precinto protector aguja • Código de color normalizado en envase para rápida identificación



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
7	7.1	100760	AGUJA RESERVORIO 20GX25MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CONEXION EN "Y"	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja de acero inoxidable grado médico 304. • Asa de plástico removible que permita una inserción controlada de la aguja. • Punta Hubber , no siliconizada • Base acolchada • Sistema de seguridad que oculta y retiene la punta de la aguja, de fácil activación. • Tubo PVC grado médico, de 20 cm aproximadamente • Volumen de purgado 0,5 ml. • Puerto de entrada lateral "Y" con conector LUER-LOCK y tapón de caucho lateral. • Conector LUER-LOCK con tapón de cierre • Pinza de clampaje. • Código de color identificador del calibre de la aguja • Libre de látex. • Libre de DEHP y BPA. • Estéril (indicar método). • Envase individual con descripción del producto en castellano, caducidad de 5 años, número de lote, calibre, diámetro u longitud



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	8.1	101261	AGUJA RESERVORIO 22GX15MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja de acero inoxidable grado médico 304. • Asa de plástico removible que permita una inserción controlada de la aguja. • Punta Hubber , no siliconizada • Base acolchada • Sistema de seguridad que oculta y retiene la punta de la aguja, de fácil activación. • Tubo PVC grado médico, de 20 cm aproximadamente • Volumen de purgado 0,5 ml. • Conector LUER-LOCK con tapón de cierre • Pinza de clampaje. • Código de color identificador del calibre de la aguja • Libre de látex. • Libre de DEHP y BPA. • Estéril (indicar método). • Envase individual con descripción del producto en castellano, caducidad de 5 años, número de lote, calibre, diámetro u longitud.
9	9.1	103639	JERINGA 3 PIEZAS 1ML AGUJA SEGURIDAD 26GX10MM TUBERCULINA	<ul style="list-style-type: none"> • Jeringa de tres piezas, cuerpo, embolo y junta de estanqueidad con anillo fino, con aguja soldada. • Facilidad en el desplazamiento del émbolo, buena estanqueidad que permita una acción suave y precisa del émbolo. • Capacidad 1 ml, con aguja 26G x 10 mm., cilindro transparente, sin espacio muerto, graduación impresa imborrable y fácil lectura, con números grandes. • Escala centesimal (0,01ml) en mililitros según sistema internacional de medidas. • El sistema de seguridad deberá ser interno para no dificultar la técnica intradérmica • Libre de látex. • Envase individual y estéril. • Adaptado a la orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
10	10.1	101209	JERINGA 3 PIEZAS 1ML AGUJA SIN SEGURIDAD 27GX10MM	<ul style="list-style-type: none"> Jeringa de tres piezas: cuerpo, émbolo, junta de estanqueidad (de caucho sintético) Aguja soldada, mínimo espacio muerto de acero inoxidable grado médico 304 siliconada, 10mm de longitud 27G Capacidad: 1ml Graduación impresa, imborrable, fácil lectura Escala centesimal de 0,01 ml (SIM) Exento de látex y DEHP Marcado CE Envase unitario estéril
11	11.1	100898	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 100ML	<ul style="list-style-type: none"> Cono adaptador tipo catéter incluido Adaptador tipo luer Escala graduada serigrafiada negro Aletas en jeringa Cuerpo polipropileno transparente (estándar HAZE 33) Tope de seguridad cerca de donde se hallan las aletas de seguridad Pistón de caucho siliconado Esterilizado con Óxido de etileno Exento de látex, PVC, y DEHP Anilla en émbolo parte final



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
12	12.1	104070	JERINGA 3 PZ LUER CONCENTRICO 1 ML ESC CENTESIMAL	<ul style="list-style-type: none"> Jeringa de tres piezas, cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad. Sin látex, con conexión concéntrica Para ser utilizada para la administración de medicamentos Capacidad de 1 ml Escala centesimal con graduación de acuerdo Sistema Internacional de Medidas. Graduación Impresa, imborrable y fácil lectura en la jeringa Escala de graduación de 0,01 ml Conexión Luer De un solo uso estéril
13	13.1	100023	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5ML AGUJA SEGURIDAD 29GX13MM	<ul style="list-style-type: none"> Cuerpo cilíndrico con alas de sujeción y émbolo formado por dos piezas, émbolo y pistón con dos juntas de estanqueidad. Sin espacio muerto. Facilidad en el desplazamiento del émbolo, buena estanqueidad que permita una acción suave y precisa del émbolo. Con aguja acero inoxidable grado medico 304, siliconada. Medidas de 29G X13MM, aprox. Deberá llevar grabado en el exterior, de forma indeleble, imborrable y de fácil lectura una sola escala graduada en unidades del sistema internacional de concentración de INSULINA U-100. La capacidad máxima total 0,5 ml. Sistema de seguridad pasivo Libre de látex, PVC, DEHP



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
14	14.1	100230	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,3ML AGUJA SIN SEGURIDAD 30GX8MM DE 1/2 EN1/2 UNIDAD	<ul style="list-style-type: none"> Cuerpo cilíndrico con alas de sujeción y émbolo formado por dos piezas, émbolo y pistón con dos juntas de estanqueidad. Sin espacio muerto. Facilidad en el desplazamiento del émbolo, buena estanqueidad que permita una acción suave y precisa del émbolo. Con aguja acero inoxidable grado medico 304, siliconada. Medidas de 30GX8MM, aprox. Deberá llevar grabado en el exterior, de forma indeleble, imborrable y de fácil lectura una sola escala graduada en unidades del sistema internacional de concentración de INSULINA U-100. La capacidad máxima total 0,3 ml. Graduada de ½ en ½ unidades de INSULINA. Libre de látex, PVC, DEHP Los límites del volumen residual, capacidad, escala y línea índice, serán los establecidos en las normas UNE EN ISO 8537.
15	15.1	101025	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5ML AGUJA SIN SEGURIDAD 29GX12,7MM	<ul style="list-style-type: none"> Cuerpo cilíndrico con alas de sujeción y émbolo formado por dos piezas, émbolo y pistón con dos juntas de estanqueidad. Sin espacio muerto. Facilidad en el desplazamiento del émbolo, buena estanqueidad que permita una acción suave y precisa del émbolo. Con aguja acero inoxidable grado medico 304, siliconada. Medidas de 29GX12,7MM. Deberá llevar grabado en el exterior, de forma indeleble, imborrable y de fácil lectura una sola escala graduada en unidades del sistema internacional de concentración de INSULINA U-100. La capacidad máxima total 0,5 ml. Libre de látex, PVC, DEHP. Los límites del volumen residual, capacidad, escala y línea índice, serán los establecidos en las normas UNE EN ISO 8537. Envase individual con una cara transparente tipo blister



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
16	16.1	101024	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5ML AGUJA SIN SEGURIDAD 30GX8MM	<ul style="list-style-type: none"> Cuerpo cilíndrico con alas de sujeción y émbolo formado por dos piezas, émbolo y pistón con dos juntas de estanqueidad. Sin espacio muerto. Facilidad en el desplazamiento del émbolo, buena estanqueidad que permita una acción suave y precisa del émbolo. Con aguja acero inoxidable grado medico 304, siliconada. Medidas de aguja 30GX8MM. Deberá llevar grabado en el exterior, de forma indeleble, imborrable y de fácil lectura una sola escala graduada en unidades del sistema internacional de concentración de INSULINA U-100. La capacidad máxima total 0,5 ml. Libre de látex, PVC, DEHP. Los límites del volumen residual, capacidad, escala y línea índice, serán los establecidos en las normas UNE EN ISO 8537.
17	17.1	101026	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 1ML AGUJA SIN SEGURIDAD 29GX12,7MM	<ul style="list-style-type: none"> Cuerpo cilíndrico con alas de sujeción y émbolo formado por dos piezas, émbolo y pistón con dos juntas de estanqueidad. Sin espacio muerto. Facilidad en el desplazamiento del émbolo, buena estanqueidad que permita una acción suave y precisa del émbolo. Con aguja acero inoxidable grado medico 304, siliconada. Con aguja 29GX12,7MM. Deberá llevar grabado en el exterior, de forma indeleble, imborrable y de fácil lectura una sola escala graduada en unidades del sistema internacional de concentración de INSULINA U-100. La capacidad máxima total 0,5 ml. Libre de látex, PVC, DEHP. Los límites del volumen residual, capacidad, escala y línea índice, serán los establecidos en las normas UNE EN ISO 8537.



**ANEXO I
RELACION PRECIOS Y UNIDADES:**

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Formato	Precio Neto Lic	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
1							800,00	21	968,00
	1.1	100929	AGUJA ALETAS INFUSION 19GX19MM SEGURIDAD TUBO 30CM	unidad	0,400000	2.000	800,00	21	968,00
2							360,00	21	435,60
	2.1	103640	AGUJA ALETAS INFUSION 25GX19MM SIN SEGURIDAD TUBO 30CM	unidad	0,180000	2.000	360,00	21	435,60
3							14.640,00	21	17.714,40
	3.1	101165	AGUJA ALETAS POLIURETANO 24GX19MM SEGURIDAD PASIVA CON ADAPTADOR BIFURCADO	unidad	2,440000	6.000	14.640,00	21	17.714,40
4							10.230,00	21	12.378,30
	4.1	100764	AGUJA INFUSION INTRAOSEA 14GX30MM	unidad	31,000000	170	5.270,00	21	6.376,70
	4.2	100765	AGUJA INFUSION INTRAOSEA 18GX30MM	unidad	31,000000	160	4.960,00	21	6.001,60
5							3.550,00	10	3.905,00
	5.1	103734	AGUJA PARA BOLIGRAFO INSULINA 30GX8MM C/SISTEMA SEGURIDAD	unidad	0,250000	14.200	3.550,00	10	3.905,00
6							7.747,80	10	8.522,58
	6.1	103787	AGUJA PARA BOLIGRAFO INSULINA 32GX4MM S/SISTEMA SEGURIDAD	unidad	0,034900	222.000	7.747,80	10	8.522,58
7							5.475,84	21	6.625,77
	7.1	100760	AGUJA RESERVORIO 20GX25MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD CONEXION EN "Y"	unidad	2,480000	2.208	5.475,84	21	6.625,77



8							464,00	21	561,44
	8.1	101261	AGUJA RESERVORIO 22GX15MM C/DISPOSITIVO SEGURIDAD	unidad	2,900000	160	464,00	21	561,44
9							7.722,00	21	9.343,62
	9.1	103639	JERINGA 3 PIEZAS 1ML AGUJA SEGURIDAD 26GX10MM TUBERCULINA	unidad	0,180000	42.900	7.722,00	21	9.343,62
10							815,54	21	986,80
	10.1	101209	JERINGA 3 PIEZAS 1ML AGUJA SIN SEGURIDAD 27GX10MM	unidad	0,067400	12.100	815,54	21	986,80
11							43.200,00	21	52.272,00
	11.1	100898	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 100ML	unidad	0,400000	108.000	43.200,00	21	52.272,00
12							57,60	21	69,70
	12.1	104070	JERINGA 3 PZ LUER CONCENTRICO 1 ML ESC CENTESIMAL	unidad	0,036000	1.600	57,60	21	69,70
13							1.000,00	10	1.100,00
	13.1	100023	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5ML AGUJA SEGURIDAD 29GX13MM	unidad	0,125000	8.000	1.000,00	10	1.100,00
14							8.325,00	10	9.157,50
	14.1	100230	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,3ML AGUJA SIN SEGURIDAD 30GX8MM DE 1/2 EN1/2 UNIDAD	unidad	0,045000	185.000	8.325,00	10	9.157,50
15							1.201,50	10	1.321,65
	15.1	101025	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5ML AGUJA SIN SEGURIDAD 29GX12,7MM	unidad	0,045000	26.700	1.201,50	10	1.321,65
16							2.736,00	10	3.009,60
	16.1	101024	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 0,5ML AGUJA SIN SEGURIDAD 30GX8MM	unidad	0,045000	60.800	2.736,00	10	3.009,60



17							1.593,00	10	1.752,30
	17.1	101026	JERINGA INSULINA 3 PIEZAS 1ML AGUJA SIN SEGURIDAD 29GX12,7MM	unidad	0,045000	35.400	1.593,00	10	1.752,30

109.918,28	20.205,98	130.124,26
-------------------	------------------	-------------------

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

Sello y firma:

POR LA ADMINISTRACIÓN:

La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales
Resolución de 25/02/2011 (BOCM núm. 76 de 31/03/2011)

María Luisa Tello García

