

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFERICOS CON
DISPOSITIVO DE SEGURIDAD Y VALVULA DE BIOSEGURIDAD, PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

(EXP. PA 022/19)

INDICE

1. - OBJETO	2
2. - DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	5
4. - CONDICIONES DE ENTREGA	6
5. - CAMBIOS DE REFERENCIA.....	6
6. - MUESTRAS.....	6
7. - CADUCIDAD.	7

1. -OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de Suministro de catéteres intravenosos periféricos con dispositivo de seguridad y válvulas de bioseguridad para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2. -DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote		Descripción
1	1.1	Catéter intravenoso periférico 14G 45-50 mm aprox. (CS 3015215)
	1.2	Catéter intravenoso periférico 16G -45-50 mm aprox. (CS 3015216)
	1.3	Catéter intravenoso periférico 18G 30mm aprox. (CS 3022351)
	1.4	Catéter intravenoso periférico 20G 30mm aprox. (CS 3015218)
	1.5	Catéter intravenoso periférico 22G 25 mm aprox. (CS 3015219)
	1.6	Catéter intravenoso periférico 24G 14 mm aprox. (CS 3015220)
2		Válvula de bioseguridad (CS 3015222)

- Descripciones técnicas generales de los productos:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Con dispositivo de seguridad integrado regulado según la orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid en los casos requeridos.

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.

Los productos estériles estarán envasados individualmente, protegidos adecuadamente y deben cumplir las siguientes características:

- ✓ El envase unitario debe resguardar las características del producto hasta su uso.

- ✓ El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.
- ✓ Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ Método de esterilización.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Identificación del fabricante.
- ✓ Marcado CE indicando el número del Organismo Notificado independiente.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- ✓ Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

LOTE 1.- CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Lote 1.1.- Catéter intravenoso periférico 14G con cánula de 2,1mm de diámetro y 45-50mm de longitud aproximadamente (Cod. Int 3015215).

Lote 1.2.- Catéter intravenoso periférico 16G con cánula de 1,7mm de diámetro y 45-50mm de longitud aproximadamente (Cód. int. 3015216).

Lote 1.3.- Catéter intravenoso periférico 18G con cánula de 1,3mm de diámetro y 30mm de longitud aproximadamente (Cód. int. 3022351).

Lote 1.4.- Catéter intravenoso periférico 20G con cánula de 1,1mm de diámetro y 30mm de longitud aproximadamente (Cód. int. 3015218).

Lote 1.5.- Catéter intravenoso periférico 22G con cánula de 0,9mm de diámetro y 25mm de longitud aproximadamente (Cod. Int. 3015219).

Lote 1.6.- Catéter intravenoso periférico 24G con cánula de 0,7mm de diámetro y 14mm de longitud aproximadamente (Cód. int. 3015220).

- **Características técnicas de los productos:**

- Catéter venoso periférico estéril de un solo uso, con dispositivo de seguridad integrado regulado según la orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Consta de una cánula intravascular radiopaca, biocompatible y termosensible.
- El biomaterial de fabricación de la cánula debe ser de alta calidad, de alta permanencia por lo que debe reducir las flebitis y ser muy resistente a los acodamientos.
- Con cono de conexión luer-lock con código de color regulado por la UNE 53-373 e ISO 6009 que facilite la identificación del calibre que debe contar con una pestaña antigiro.
- El cono debe asegurar una total estanqueidad de acoplamiento sin existir pérdidas de líquido por las juntas.
- Con aguja introductora de acero inoxidable grado médico de acuerdo a la norma ISO 9626, recta, cilíndrica, siliconada y bisel trifacetado.
- La aguja no debe contar con un punto de inyección para la toma de muestras de sangre ni tampoco debe existir un puerto de inyección en la parte superior del catéter.
- Diseño ergonómico donde el dispositivo de seguridad debe poder activarse con una sola mano y una vez activado, el dispositivo de seguridad debe ser irreversible.
- Una vez activado el dispositivo de seguridad, la zona cortopunzante de la aguja debe quedar perfectamente cubierta.
- El dispositivo de seguridad no debe interferir en el uso habitual del catéter y debe permitir visualizar el retorno sanguíneo antes de la retirada de la aguja introductora.
- El catéter debe ser fácil de usar para el personal sanitario y el diseño debe sugerir el uso correcto.
- El catéter debe ser compatible con el sistema de fijación de vías venosas periféricas según protocolo existente en el Hospital.
- Con tapa protectora que se acople perfectamente a la parte superior del pabellón del catéter y que asegure la total esterilidad del dispositivo hasta su uso.
- El envase individual debe contar con código de color ISO para facilitar la identificación del calibre y debe ser fácilmente pelable.
- Se valorará la disponibilidad de las diferentes longitudes de catéter que cubran todas las necesidades del Hospital.

LOTE 2.- VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD (CS 3015222).

- **Características técnicas del producto:**

- Dispositivo estéril de seguridad, con tecnología split septum, que garantice el sellado completo de la vía interior, creando un sistema cerrado.
- Debe permitir el flujo bidireccional.
- Con punto de inyección sin agujas, de superficie lisa, uniforme y de fácil limpieza según protocolo existente en el Hospital.
- Con conexiones lúer y luer-lock según normas ISO.
- La conexión luer-lock macho debe contar con tapa protectora que asegure la total esterilidad de la válvula hasta su conexión a otro dispositivo.
- Mínimo volumen de purgado con un volumen residual $\leq 0,09\text{ml}$ acreditada en la ficha técnica.
- Compatible con cualquier terapia intravenosa: Quimioterapia, hemoderivados, lípidos, etc.
- Compatible con alcohol y clorhexidina.
- La desconexión de dispositivos de la válvula, debe producir una nula o mínima presión negativa, lo que minimiza el riesgo de oclusión del catéter.
- Con capacidad de flujo libre $\geq 165\text{ml/min}$,
- El sello de silicona siempre debe retornar a su posición inicial acreditando un número de activaciones al cual puede ser sometido la válvula ≥ 400 activaciones de uso.
- Todo el material debe estar exento elementos metálicos en su composición.
- Para su valoración técnica, es imprescindible la presentación de estudios científicos publicados en bases de datos científicas internacionales y/o nacionales que respalden la capacidad de prevención y reducción de infecciones nosocomiales.

3. -DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 1 “Documentación Administrativa”, en el Apartado “OTROS” del Sistema de Licitación electrónica de la Comunidad de Madrid se deberá incluir una oferta técnica con la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en las especificaciones técnicas. Dicha información deberá estar en castellano.

4. -CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5. -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 si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

6. -MUESTRAS

Como mínimo se entregaran 10 unidades por cada lote ofertado. El licitador presentará las muestras dentro de la bolsa de embalaje para que esta pueda ser evaluada técnicamente.

En caso de ser necesario más muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico.

Para la evaluación técnica del producto es necesario presentar las muestras dentro de su envase original para poder valorar la idoneidad del mismo y poder verificar que la marca, el modelo y la referencia coinciden con la indicada en la oferta técnica.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

7. -CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón, a 3 de junio de 2019

Fdo. Silvia Cristina Egea González
Responsable de Recursos Materiales

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:

POR EL HOSPITAL,

FECHA Y FIRMA

FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG.