

EXPTE: A/SUM-007724/2019

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

1

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

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

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad unidades
1	1	JERINGA 3 PIEZAS CONO CATETER CONCENTRICO 100 ML	1.300
2	2	AGUJA HIPODERMICA 21GX40MM SIN SEGURIDAD	900
2	3	AGUJA HIPODERMICA 30GX13MM SIN SEGURIDAD	5.800
3	4	AGUJA PARA CARGAR MEDICACION 16GX25	15.000
4	5	AGUJA PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 30/31x5mm SIN SEGURIDAD	5.000
5	6	AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA PARA TUBO HEMOCULTIVO	2.200
6	7	AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA	220.000
6	8	AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA	4.500
7	9	AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD	2.200
8	10	AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD BOTÓN	2.000
9	11	ADAPTADOR/CAMPANA LUER SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO	45.000

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: JERINGA TRES PIEZAS CONO CATETER

Nº ORDEN 1- 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.
- Presentación en envase individual estéril.
- Con objeto de mejorar la técnica, presentara una fácil apertura (solapa, troquelado ...) sin necesidad de utilizar ningún objeto cortante para su apertura como por ejemplo tijeras
- 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 2: AGUJAS

Nº ORDEN 2 - AGUJA HIPODERMICA 21Gx40mm S/SEGURIDAD

Nº ORDEN 3 - 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.
- Con objeto de agilizar la técnica en la que se utiliza dicho material El envase presentara una apertura rápida y ágil sin necesidad de utilizar ningún objeto cortante para su apertura como por ejemplo tijeras.
- Presentación en envase individual estéril.
- Medidas de: 21Gx40mm, 30Gx13mm

LOTE 3: AGUJA PARA CARGAR MEDICACIÓN

Nº ORDEN 4- AGUJA PARA CARGAR MEDICACION 16GX25MM

- 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.
- Cono de polipropileno, translúcido que permita visualizar los fluidos.
- Cono adaptable a jeringas con conexión luer y luer-lock.

LOTE 4: AGUJAS PARA BOLIGRAFO DE INSULINA

Nº ORDEN 5- AGUJA SIN SEGURIDAD PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 30/31GX5MM

- Agujas sin seguridad para bolígrafo de insulina desechable.

- Para facilitar la Educación Sanitaria a los pacientes diabéticos.
- Aguja estéril de un solo uso.
- De 30/31G, longitud 5mm
- El uso del dispositivo no debe mermar la integridad del paciente ni la calidad del proceso al que se destina presentando un bisel facetado con diseño atraumático.
- Compatible con todas las plumas y jeringas precargadas.
- Tubo de acero-siliconado de grado médico.
- 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

LOTE 5: AGUJAS CON CAMPANA PARA EXTRACCION DE HEMOCULTIVOS

Nº ORDEN 6: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA PARA TUBO HEMOCULTIVO

Kit formado por cánula de acero inoxidable siliconada diseñada para venopunción, alargadera 18cm \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.
- Medidas de las aletas:
 - longitud entre extremos de ambas aletas \geq 35mm
 - anchura en zona de sujeción de las aletas \geq 1,2mm
- La cánula dispondrá de una protección que evite pinchazos accidentales previos a la extracción al personal que lo manipula.
- Dispondrá de un sistema de seguridad 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 Centro.
- Envasado individualmente y estéril

LOTE 6: AGUJAS CON CAMPANA PARA EXTRACCION DE SANGRE PREMONTADA

Nº ORDEN 7: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 21GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA

Nº ORDEN 8: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD PREMONTADA

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: las aletas posibilitan dirigir la cánula de manera precisa sobre la vena de elección al tratarse de un elemento estabilizador impidiendo menoscabar la integridad del paciente.
- Medidas de las aletas:

- longitud entre extremos de ambas aletas $\geq 35\text{mm}$
- anchura en zona de sujeción de las aletas $\geq 1,2\text{mm}$
- La cánula dispondrá de una protección que evite pinchazos accidentales previos a la extracción al personal que lo manipula.
- Dispondrá de un sistema de seguridad que tras la punción cubrirá la cánula impidiendo una punción accidental.
- Envasado individualmente y estéril

LOTE 7: AGUJAS CON CAMPANA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE

Nº ORDEN 9: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD

- Kit formado por cánula de acero inoxidable siliconada diseñada para venopunción, alargadera 18cm ± 1 cm y portatubos con adaptador luer, sin premontar.
- Extremo triplemente biselado con diseño atraumático.
- Cánula montada sobre dos aletas laterales: las aletas posibilitan dirigir la cánula de manera precisa sobre la vena de elección al tratarse de un elemento estabilizador impidiendo menoscabar la integridad del paciente.
- Medidas de las aletas:
 - longitud entre extremos de ambas aletas $\geq 35\text{mm}$
 - anchura en zona de sujeción de las aletas $\geq 1,2\text{mm}$
- La cánula dispondrá de una protección que evite pinchazos accidentales previos a la extracción al personal que lo manipula.
- Dispondrá de un sistema de seguridad que tras la punción cubrirá la cánula impidiendo una punción accidental.
- Envasado individualmente y estéril

LOTE 8: AGUJAS CON SEGURIDAD ACTIVA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE

Nº ORDEN 10: AGUJA CON ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE POR VACÍO 23GX19MM CON SEGURIDAD BOTÓN

Kit formado por cánula de acero inoxidable siliconada diseñada para venopunción, alargadera 18cm ± 1 cm cono luer.

- Extremo triplemente biselado con diseño atraumático.
- Medidas de las aletas:
 - longitud entre extremos de ambas aletas $\geq 35\text{mm}$
 - anchura en zona de sujeción de las aletas $\geq 1,2\text{mm}$
- Cánula montada sobre dos aletas laterales: las aletas posibilitan dirigir la cánula de manera precisa sobre la vena de elección al tratarse de un elemento estabilizador impidiendo menoscabar la integridad del paciente.
- La cánula dispondrá de una protección que evite pinchazos accidentales previos a la extracción al personal que lo manipula.
- Dispondrá de un sistema de seguridad automático de activación mediante botón, que tras la punción cubrirá la cánula impidiendo una punción accidental.
- Envasado individualmente y estéril

LOTE 9: ADAPTADOR/CAMPANA LUER SISTEMA EXTRACCION SANGRE VACIO

Nº ORDEN 11: 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.
- La longitud del adaptador debe ser inferior al tubo de 5ml, debe dejar libre al menos 2cm del tubo para facilitar su manejo.
- Envasado individualmente y estéril.

5

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: llaves de tres pasos, catéter venoso periférico, catéter venoso central, válvula de bioseguridad, etc

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.

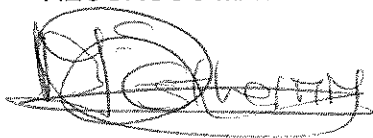
En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

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).
- 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 en 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 en los **lotes 1, 2, 3, y 4, 5 unidades** de cada número de orden y en los **lotes 5, 6, 7, 8, y 9, se entregarán 10 unidades** de cada número de orden, 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.

RESPONSABLE DE

RECURSOS MATERIALES



Fdo.: Esther MARTÍN MEDINA

Móstoles, a 15 de marzo de 2019

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO