

Expediente A/SUM-000982/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE INFUSIÓN INTRAVENOSAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A REALIZAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO PRECIO

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de diversos materiales de equipos de infusión intravenosa para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de lotes y cantidades:

Lote	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTICULO	UNIDADES 12 MESES
1	102141	ALARGADERA ARTERIAL CONECTOR LUER-LOCK MACHO-HEMBRA 140-150cm	500
2	102649	ALARGADERA INFUSIÓN CONECTOR LUER-LOCK MACHO-HEMBRA 80CM	2.500
3	104216	ALARGADERA INFUSIÓN OPACA CON CONECTOR LUER-LOCK DE 150CM	1000
4	104217	ALARGADERA INFUSIÓN VENOSA CON CONECTOR LUER-LOCK 150CM	3.700
5	101948	ALARGADERA INFUSIÓN C/PUNZÓN CONEXIÓN "Y" SEGURIDAD P/PREPARACIÓN TAXOL	1.150
6	102839	CONECTOR A CATÉTER MACHO/MACHO LUER LOCK	100
7	102423	DISPOSITIVO P/INFUSIÓN C/MANÓMETRO A PRESIÓN 1000ML SUERO SANGRE REUTILIZABLE	50
8	103105	FILTRO INFUSIÓN 0,22MICRAS CON ALARGADERA SIN PUNTO DE INYECCIÓN	700
9	101666	FILTRO INFUSIÓN BACTERIANO 0,2 MICRAS	2.000
10	102832	FILTRO INFUSIÓN LÍPIDOS COMPATIBLE CON BOMBA	3.400
11	100453	LLAVE 3 VÍAS	67.500
12	100159	LLAVE 3 VÍAS CON ALARGADERA 25 CM	5.400
13	101554	EQUIPO INFUSIÓN MICROGOTEO 180CM C/TOMA AIRE C/REGULADOR FLUJO.CONEXIÓN LUER LOCK	25.000
14	100117	SISTEMA INFUSIÓN HEMODERIVADOS FILTRO 200MICRAS CONEXIÓN LUER LOCK	3.000
15	102671	SISTEMA INFUSIÓN HEMODERIVADOS 2 PUNZONES FILTRO 200 MICRAS CONEXIÓN LUER-LOCK	700
16	100360	SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 180CM C/TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK	220.000
17	104322	SISTEMA IRRIGACIÓN EN "Y" CON CÁMARA RESECCIÓN TRANSURETRAL	550
18	102071	TAPÓN-OBTURADOR JERINGA CONO LUER	300
19	100009	VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD SIMPLE	51.000
20	100771	VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD BIFURCADA	9.000

Lote	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTICULO	UNIDADES 12 MESES
21	102833	VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD TRIFURCADA	2.600

SEGUNDA. DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1

CÓDIGO 102141 ALARGADERA ARTERIAL CONECTOR MACHO-HEMBRA 140-150CM

Tubo prolongador para medición de presión arterial de 140-150cm de longitud aproximadamente, sin punto de inyección, libre de látex y ftalatos, interior sin PVC.

Extremos: conexión luer-lock macho y hembra.

El tubo debe ser flexible, pero con suficiente rigidez para impedir que la curva de registro de la presión arterial se amortigüe, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar la interfase de aire y líquidos durante el paso de burbujas de aire.

Diámetro de 2mm aprox.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 2

CÓDIGO 102649 ALARGADERA INFUSIÓN CONEXIÓN LUER-LOCK MACHO-HEMBRA 80CM

Tubo prolongador para administración intravenosa de 80-83 cm. de longitud aproximada, sin punto de inyección, con pinza deslizante.

Extremos: uno luer hembra y el otro luer-lock macho. Ambos con tapones protectores.

El tubo debe ser flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar la interfase de aire y líquidos durante el paso de burbujas de aire.

Diámetro interno de 3 mm aproximadamente.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 3

CÓDIGO 104216 ALARGADERA INFUSIÓN OPACA CON CONECTOR LUER-LOCK DE 150CM

Tubo alargador flexible opaco, de 150cm longitud aproximada, libre de látex y ftalatos y exento en el interior de PVC para administración de soluciones (compatible con citostáticos).

Extremos: uno luer hembra y el otro luer-lock macho. Ambos con tapones protectores.

El tubo debe ser flexible, sin memoria de plegado instantáneo.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 4

CÓDIGO 104217 ALARGADERA INFUSIÓN VENOSA CON CONECTOR LUER-LOCK 150CM

Tubo alargador flexible, de 150cm longitud aproximada, libre de látex y ftalatos y exento en el interior de PVC para administración de soluciones (compatible con citostáticos).

Extremos: uno luer hembra y el otro luer-lock macho. Ambos con tapones protectores.
El tubo debe ser flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente.
En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 5

CÓDIGO 101948 ALARGADERA INFUSIÓN C/PUNZÓN CONEXIÓN "Y" SEGURIDAD P/PREPARACIÓN TAXOL

Alargadera libre de látex y ftalatos con trocar en su extremo proximal para uso de fármacos citotóxicos que requieren ser filtrados durante su administración.

El sistema debe incorporar punzón para bolsa con filtro de venteo de 0,22 micras y válvula unidireccional, filtro en línea de 0,22 µm de baja afinidad proteica (PES), puerto en Y sin aguja para transferencia de fármaco a bolsa.

Luer macho con válvula unidireccional incorporada.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 6

CÓDIGO 102839 CONECTOR A CATÉTER MACHO/MACHO LUER LOCK

Conector "Luer-Lock" macho en extremo distal y proximal.

Compatible con dispositivos intravenosos, de diámetro interno 1-1,5mm aproximadamente.

Resistente a presiones.

Desechable y exento de látex.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 7

CÓDIGO 102423 DISPOSITIVO P/INFUSIÓN C/MANÓMETRO A PRESIÓN 1000ML SUERO SANGRE REUTILIZABLE

Bolsa de infusión con manómetro incorporado y sistema de regulación de la presión.

Con capacidad para sueros de 1000 ml.

LOTE 8

CÓDIGO 103105 FILTRO INFUSIÓN 0,22MICRAS CON ALARGADERA SIN PUNTO DE INYECCIÓN

Filtro de 0,2micras con tubo alargador flexible de 10cm aproximadamente para administración de citostáticos exento de látex y ftalatos, sin PVC en su interior, con conectores en ambos extremos (luer hembra y luer lock macho).

Sin punto de inyección.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 9

CÓDIGO 101666 FILTRO INFUSION BACTERIANO 0,2 MICRAS

Filtro platillo de 0,22 micras

Con ambos extremos con conexión adaptable a los sistemas de infusión.

Cierre hermético.

Para anestesia epidural y para sueros autólogos.
En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 10

CÓDIGO 102832 FILTRO PARA INFUSIÓN DE LÍPIDOS COMPATIBLE CON BOMBA

Filtro con alargadera, extremo proximal con conexión macho, / hembra.

Cierre hermético.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

Medidas aproximadas:

- Tubo de diámetro 3mm
- Longitud del equipo 20 cm.
- Presión 3,1 bar.
- Volumen de administración 100 ml/min

Membrana de 1,2 micras

Aplicaciones: para preparación de alimentación parenteral, lípidos, citostáticos

LOTE 11

CÓDIGO 100453 LLAVE 3 VÍAS

Llave de tres vías con cuerpo de policarbonato, totalmente transparente, con dos conectores hembra y uno macho con luer-lock rotatorio, que permita una conexión segura con el catéter periférico o central y de fácil conexión con los sistemas de suero en las otras dos salidas. Todos los conectores deben ir provistos de tapones protectores.

De perfil bajo con superficies pulidas y bordes redondeados para evitar lesiones en la piel.

Mínimo espacio muerto.

Aletas ergonómicas de color azul/blanco/incolores con flechas indicadoras de la dirección de flujo y giro de 360°.

Debe ser compatible con la administración de sangre y hemoderivados, lípidos, citostáticos, con la aplicación de antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico, sin resquebrajarse, ni agrietarse.

Debe tolerar una presión de al menos 5 bares.

De fácil limpieza, de manera que el diseño evite que queden restos en los puntos de conexión y espacios muertos.

Exento de látex y ftalatos y de PVC en su interior.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 12

CÓDIGO 100159 LLAVE 3 VÍAS CON ALARGADERA 25 CM

Llave de tres vías con cuerpo de policarbonato, totalmente transparente, con dos conectores hembra y uno macho con luer-lock rotatorio, con alargadera, que permita una conexión segura con el catéter periférico o central y de fácil conexión con los sistemas de suero en las otras dos salidas. Todos los conectores deben ir provistos de tapones protectores.

De perfil bajo con superficies pulidas y bordes redondeados para evitar lesiones en la piel.

Mínimo espacio muerto.

Aletas ergonómicas de color azul/blanco/incoloro con flechas indicadoras de la dirección de flujo y giro de 360°.

Debe ser compatible con la administración de sangre y hemoderivados, lípidos, citostáticos, con la aplicación de antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico, sin resquebrajarse, ni agrietarse.

Debe tolerar una presión de al menos 5 bares.

De fácil limpieza, de manera que el diseño evite que queden restos en los puntos de conexión y espacios muertos.

Alargadera de 25 cm, transparente, flexible, antiacodamiento, con diámetro interno de 3mm aproximadamente.

Exento de látex y ftalatos y de PVC en su interior.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 13

CÓDIGO 101554 EQUIPO INFUSIÓN MICROGOTEO 180CM C/TOMA AIRE C/REGULADOR FLUJO CONEXIÓN LUER LOCK

Equipo de infusión por gravedad de 60 gotas por ml. con toma de aire, compuesto por:

Punzón perforador según norma ISO 8536-4 con protector, con tubo de entrada en la cámara, que permite el paso de 60 gotas/ml, con orificios de entrada y con protector. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento.

Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano de 0,45 µ que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro incorporado con un tamaño de poro de 15 micras como mínimo. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.

Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar la interfase de aire y líquidos durante el paso, de burbujas de aire.

Longitud del tubo de 180-200 cm. y diámetro interno de 3 mm. Medidas aproximadas

Precisión de flujo de 60±2 gotas/ml. según normas DIN 58362.

Extremo distal sin punto de inyección, con protector.

Con regulador de flujo de precisión, de 30 a 45 cm. de longitud, transparente, de pequeño tamaño y mínimo volumen de cebado.

Escala con buena visualización, dígitos nítidos e imborrables y cortos intervalos, desde 0 ml/hora a 250 ml/hora.

Mantendrá el ritmo de infusión independientemente del calibre del catéter y de la densidad del líquido.

El dispositivo no deberá presentar riesgo de giro accidental.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 14

CÓDIGO 100117 SISTEMA INFUSIÓN HEMODERIVADOS FILTRO 200MICRAS CONEXIÓN LUER LOCK

Compuesto por:

Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con tubo de entrada en la cámara que permite el paso de 20 gotas/ml, con orificio de entrada y con protector. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro incorporado, específico para hemoderivados con un tamaño de poro de 170 micras. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.

Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar la interfase de aire y líquidos durante el paso de burbujas de aire.
 Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo. Que sea preciso a lo largo del tiempo no permitiendo caída libre del fluido. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema.
 Precisión de flujo de 20 ± 2 gotas/ml. según normas DIN 58362.
 En el extremo distal sin punto de inyección con protector antibacteriano
 Longitud del tubo de 180 cm aproximadamente
 En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 15

CÓDIGO 102671 SISTEMA INFUSIÓN HEMODERIVADOS 2 PUNZONES FILTRO 200 MICRAS CONEXIÓN LUER-LOCK

Compuesto por:

Dos punzones perforados, según norma ISO 8536-4, con tubo de entrada en la cámara que permite el paso de 20 gotas/ml, con orificio de entrada y con protector. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro incorporado, específico para hemoderivados con un tamaño de poro de 170 micras. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.

Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar la interfase de aire y líquidos durante el paso de burbujas de aire.

Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo. Que sea preciso a lo largo del tiempo no permitiendo caída libre del fluido. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema.

Precisión de flujo de 20 ± 2 gotas/ml. según normas DIN 58362.

En el extremo distal sin punto de inyección, con protector antibacteriano

Longitud del tubo de 180 cm aproximadamente.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 16

CÓDIGO 100360 SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 180CM C/TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK

Equipo de infusión por gravedad de 20 gotas por ml. con toma de aire, compuesto por:

Punzón perforador según norma ISO 8536-4 con protector, con tubo de entrada en la cámara, que permite el paso de 20 gotas/ml, con orificios de entrada y con protector. Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento.

Dispositivo de entrada de aire con cierre filtro antibacteriano de $0,45 \mu$ que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro incorporado con un tamaño de poro de 15 micras como mínimo. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.

Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar la interfase de aire y líquidos durante el paso, de burbujas de aire.

Longitud del tubo de 180 cm. y diámetro interno de 3 mm, medidas aproximadas.

Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo. Que sea preciso a lo largo del tiempo, no permitiendo caída libre del fluido. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema.

Precisión de flujo de 20 ± 2 gotas/ml. según normas DIN 58362.

Extremo distal sin punto de inyección.

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 17

CÓDIGO 104322 SISTEMA IRRIGACIÓN EN "Y" CON CÁMARA PARA RESECCION TRANSURETRAL

Sistema de alto flujo para irrigación por gravedad exento de látex y ftalatos con dos perforadores en "Y" cubiertos con tapones de protección.

Con sistema de apertura y cierre de flujo tipo "clamp" o similar de fácil manipulación. Debe presentar cámara con diseño que minimice la formación de burbujas de aire durante la irrigación, lavado.

Tubo de PVC transparente y de 5x6.9mm aproximadamente

En envase individual, estéril y de fácil apertura.

LOTE 18

CÓDIGO 102071 TAPÓN-OBTURADOR JERINGA CONO LUER

Tapón estéril compatible con jeringas cono luer o cono luer-lock.

LOTE 19

CÓDIGO 100009 VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD SIMPLE

Dispositivo cerrado de seguridad, válvula bidireccional que permita la infusión de fluidos y la extracción de sangre sin necesidad de aguja ni desconexión.

Con uso no inferior a 300 activaciones.

Debe mantener barrera estéril superior a 5 días.

Fácilmente desinfectable, sin surcos ni ranuras, de fácil manejo y conexión cómoda y segura, con óptima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético).

Compatible con sangre, lípidos, citostáticos y hemoderivados.

Tiene que permitir un lavado rápido de la vía.

Con cierre automático que reduzca el riesgo de vaporizaciones.

Debe ser eficaz en bolos con jeringa, en infusión por gravedad (mínimo 140 cc/minuto) o mediante bomba de infusión.

Volumen de retroceso máximo 0,02 ml.

Soporta presiones de al menos 20 bares

Compatible tanto para vías venosas como arteriales.

Exento de materiales metálicos, compatible con resonancia magnética y demás pruebas diagnósticas.

Exenta de látex, metales, libre de PVC y de DEHP.

De un solo uso, en envase individual estéril, fácilmente pelable.

Además, deberá cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:

- 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos cortopunzantes.

- 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
- 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
- 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

LOTE 20

CÓDIGO 100771 VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD BIFURCADA

Dispositivo cerrado de seguridad de alto reflujo, con dos bifurcaciones de igual diámetro terminadas en conector para acceso sin aguja, válvula bidireccional que permita la infusión de fluidos y la extracción de sangre sin necesidad de aguja ni desconexión.

Con uso no inferior a 300 activaciones.

Debe mantener barrera estéril superior a 5 días.

Mínima longitud en línea común que evite la permanencia prolongada de varios fármacos.

Con pinzas en las bifurcaciones o similar

Fácilmente desinfectable, sin surcos ni ranuras, de fácil manejo y conexión cómoda y segura, con óptima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético).

Compatible con sangre, lípidos, citostáticos y hemoderivados.

Tiene que permitir un lavado rápido de la vía.

Con cierre automático que reduzca el riesgo de vaporizaciones.

Debe ser eficaz en bolos con jeringa, en infusión por gravedad (mínimo 140 cc/minuto) o mediante bomba de infusión.

Debe impedir que el reflujo hacia el catéter sea superior a 0.5 ml

Soporta presiones de al menos 20 bares

Exento de materiales metálicos, compatible con resonancia magnética y demás pruebas diagnósticas.

Exenta de látex, metales, libre de PVC y de DEHP.

De un solo uso, en envase individual estéril, fácilmente pelable.

Además, deberá cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:

- 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos cortopunzantes.
- 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
- 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
- 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

LOTE 21

CÓDIGO 102833 VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD TRIFURCADA

Dispositivo cerrado de seguridad de alto reflujo, con tres bifurcaciones de igual diámetro terminadas en conector para acceso sin aguja, válvula bidireccional que permita la infusión de fluidos y la extracción de sangre sin necesidad de aguja ni desconexión.

Con uso no inferior a 300 activaciones.

Luer-lock rotatorio.

Debe mantener barrera estéril superior a 5 días.

Mínima longitud en línea común que evite la permanencia prolongada de varios fármacos.

Con pinzas en las bifurcaciones o similar.

Fácilmente desinfectable, sin surcos ni ranuras, de fácil manejo y conexión cómoda y segura, con óptima retención de la jeringa o cualquier otro dispositivo conectado (cierre hermético).

Compatible con sangre, lípidos, citostáticos y hemoderivados.

Tiene que permitir un lavado rápido de la vía.

Con cierre automático que reduzca el riesgo de vaporizaciones.

Debe ser eficaz en bolos con jeringa, en infusión por gravedad (mínimo 140 cc/minuto) o mediante bomba de infusión.

Debe impedir que el reflujo hacia el catéter sea superior a 0.5 ml

Soporta presiones de al menos 20 bares

Exento de materiales metálicos, compatible con resonancia magnética y demás pruebas diagnósticas.

Exenta de látex, metales, libre de PVC y de DEHP.

De un solo uso, en envase individual estéril, fácilmente pelable.

Además, deberá cumplir las siguientes condiciones recogidas en la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de Febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:

- 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos cortopunzantes.
- 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
- 3.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
- 4.- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- 5.- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

CARACTERÍSTICAS GENERALES A TODOS LOS LOTES:

1. Los productos ofertados deberán estar exentos de Látex y Ftalatos. Se acompañarán de certificado que lo acredite.

2. Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. La documentación técnica deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.
3. Los licitadores que concursen a los lotes 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12 deberán acreditar mediante certificado que los dispositivos ofertados son compatibles con citostáticos, lípidos y hemoderivados.
4. Los licitadores que concursen a los lotes 19, 20, 21 deberán acreditar mediante certificado que son compatibles con la realización de Resonancia Magnética y con el uso citostáticos, lípidos y hemoderivados.
5. Envasado.
 - a. Envase unitario estéril de fácil apertura que garantice la liberación completa del equipo.
6. Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - La fecha de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Marcado C.E.
 - Toda la información será perfectamente legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.
7. Se presentarán en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que precisen.
8. Todas las presentaciones tendrán en el momento de su entrega un periodo de caducidad que será superior a 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
9. Todos los productos ofertados deberán acompañarse de su Ficha Técnica de Producto y cualquier otra documentación que se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales. Las fichas técnicas y/o manuales se presentarán en español, no se evaluarán si se presentan en otro idioma.
10. Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes Normas Armonizadas que le sean de aplicación:
 - a. ISO 8536-4:1998 / Equipos de infusión de un solo uso.
 - b. EN ISO 10993-1:2003 / Evaluación biológica de productos sanitarios.
 - Parte 1: Evaluación y ensayo.
 - c. ISO 14644-1:1999 / Salas limpias y control de ambientes asociados.
 - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.
 - d. EN 980:2003 / Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

- e. **EN 14971:2001** / Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- f. **ISO 13485:2003** / Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- g. **EN 868:1997** / Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.
 - **Parte 7:** Requisitos generales y métodos de ensayo.
- h. **EN 556-1:2001** / Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL».
 - **Parte 1:** Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado final. Sustituye a EN 556:1994 + A1:1998.
- i. **EN 1174-1/2/3:1996** / Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos en el producto.
 - **Parte 1:** Requisitos. Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto.
 - **Parte 2:** Directrices. Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto.
 - **Parte 3:** Guía aplicable a los métodos de validación de las técnicas microbiológicas.
- j. **EN 1041:1998** / Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.

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. 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.- ENTREGAS 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)
 - Oferta base o variante
 - 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, **8 UNIDADES DE CADA CÓDIGO, EXCEPTO DE LOS LOTES 7 Y 14 QUE SE ENTREGARÁN 3, AUNQUE EL HOSPITAL PODRÁ AUMENTAR SI LO CONSIDERA CONVENIENTE** 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.**

QUINTA.- 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, 21 de enero de 2019

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario
de Móstoles
DIRECCIÓN GENERAL
Comunidad de Madrid

Fdo: Manuel GALINDO GALLEGO

POR DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA

LA RESPONSABLE DE RECURSOS
MATERIALES



Fdo: Esther MARTÍN MEDINA