

P.A.S.A. HCCR- 21 /2020-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE VÁLVULAS DE BIOSEGURIDAD CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El contrato tiene por objeto el suministro de Válvulas de Bioseguridad, para un periodo de **veinticuatro meses**, con posibilidad de prórroga por otros 12 meses, según se detalla en el pliego, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Central de la Cruz Roja.

LOTE Nº	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	VÁLVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE	32.000	0,40	0,484
2	VÁLVULA BIOSEGURIDAD BIFURCADA	2.200	1,60	1,936
3	TAPÓN DE SELLADO PARA BIOCONECTOR	10.000	0,25	0,303

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD SIMPLE

- Sistema de circuito cerrado mecánica y microbiológicamente (Bioconector), con carcasa exterior de una sola pieza, con cuerpo transparente de policarbonato y sello de silicona.
- Que pueda utilizarse con todos los catéteres (periféricos, centrales...).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **123998318289429442487**

- Compatible con jeringa, sistemas de suero y bombas de infusión. Incompatible con el uso de agujas.
- Con conector de flujo bidireccional que permita la inyección y perfusión de fluidos y la extracción de sangre.
- Válvula con tecnología Split-septum, con cono interno que permita el flujo laminar de los fluidos.
- Conexiones luer y luer-lock seguras y de fácil manejo.
- Con superficie lisa, fácilmente desinfectable, compatible con desinfectantes de base alcohólica.
- Con sellado automático cuando se retire la jeringa.
- Presión neutra a la desconexión, que impida la obstrucción del catéter por reflujo y la embolización de la vía.
- Compatible con cualquier terapia intravenosa (lípidos, hemoderivados, citostáticos).
- Debe permitir lavado interno con suero salino.
- Totalmente transparente, para visualizar el paso de los fluidos y el interior del dispositivo.
- Deberá acreditarse el número de activaciones a las que puede ser sometida la válvula (≥ 600 activaciones de uso).
- Flujo mínimo por gravedad de 140 ml/min.
- Flujo máximo de inyección de al menos 10ml/s.
- Presión inyección máxima igual o superior a 325 PSI.
- Volumen de purgado igual o inferior a 0,05ml.
- Debe mantener barrera estéril activa mínimo 7 días.
- Compatible con resonancia magnética y demás pruebas diagnósticas.
- Exenta de látex, reflejado en el etiquetado, y de DEHP.
- De un solo uso, en envase individual estéril de fácil apertura.
- Deberá presentar al menos 1 artículo científico publicado en revista indexada, con evidencia que avale la disminución de infecciones nosocomiales con la utilización de estos dispositivos.



LOTE 2: VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD BIFURCADA

- Dispositivo cerrado de perfusión que permite la administración simultánea de 2 o más soluciones compatibles y evita la colonización bacteriana y sangrado tras la retirada de la línea de infusión o jeringa.
- Línea central de 5 cm de longitud aproximadamente.
- Dos bifurcaciones transparentes en “Y” de igual diámetro y longitud.
- Flexibles y que impidan el acodamiento.
- Volumen de purgado igual o inferior a 1,2 ml
- Terminadas en Bioconector para acceso sin aguja con las mismas especificaciones técnicas que el lote 1.
- Longitud total del sistema entre 15-23 cm.
- Con 1 pinza clamp deslizante en cada bifurcación.

LOTE 3: TAPÓN DE SELLADO PARA BIOCONECTORES CON ALCOHOOL ISOPROPÍLICO AL 70%.

Dispositivo de desinfección pasiva para conectores sin agujas.

- Tapón con espuma de grado médico impregnada en alcohol isopropílico al 70%
- De un solo uso, estéril y libre de látex y DEHP
- Conexión luer-lock.
- Fácil colocación y retirada.
- Protección bacteriana durante al menos 7 días.
- Presentación en tiras.



3.- CONDICIONES GENERALES

3.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

3.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

3.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

5.- MUESTRAS

Se entregarán **10** unidades. Si es necesario, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras.

Cada licitador entregará en el almacén junto con las muestras bien identificadas, dos relaciones donde se detalle el número de expediente, de lote y nombre del proveedor.

Cada artículo estará etiquetado exteriormente con el nombre de la empresa y número de expediente.

En caso de no presentar muestras, quedará excluido.



6.- REQUERIMIENTOS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO

1. El producto objeto de este contrato deberá cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato.

Deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE conforme a lo dispuesto en el artículo 125.1 b) de la ley 9/2017 de 8 de noviembre, de contratos del sector público.

2. Las medidas deberán venir expresadas en medidas europeas.

3. La documentación técnica estará en castellano.

4. Etiquetado en el que figure de forma perfectamente legible:

- .Denominación del artículo.
- .Método de esterilización utilizado.
- .Referencia comercial.
- .Número de lote.
- .Fecha de caducidad.
- .Marcado CE.

5. Envasado individual de fácil apertura.

7.- CAMBIOS DE REFERENCIA

En caso de producirse un cambio que incorpore avances o innovaciones que mejoren el producto adjudicado, podrá actualizarse siempre que se mantengan como mínimo las mismas características y el mismo precio, previa solicitud a la unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Madrid, a 4 de Septiembre de 2020

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

