

EXPEDIENTE: 2021-0-007

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE INFUSION POR GRAVEDAD PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR” (10 LOTES)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE INFUSION POR GRAVEDAD PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (10 LOTES).

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de material fungible para sistemas de infusión por gravedad para la administración intravenosa de sangre, fluido y medicación, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en Lotes: SÍ

Número y denominación de los Lotes: 10

LOTE	Nº ORDEN	SAP	DESCRIPCIÓN
1	1.1	100542	LLAVE 3 PASOS
2	2.1	100543	LLAVE 3 PASOS CON PROLONGADOR
3	3.1	100558	VALVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE
4	4.1	100560	VALVULA DE BIOSEGURIDAD BIFURCADA (pediátrico)
5	5.1	102098	SISTEMA DE SUERO
6	6.1	102099	SISTEMA DE TRANSFUSION DE SANGRE POR GRAVEDAD
7	7.1	102388	REGULADOR DE FLUJO
8	8.1	113616	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 3ML.
	8.2	113922	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 5 ML.
	8.3	113923	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 10ML
9	9.1	125570	TAPÓN SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (TIRAS)
	9.2	125707	TAPÓN SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (INDIVIDUAL)
10	10.1	125896	CONEXION LUER MACHO/HEMBRA CON 3 LLAVES DE 3 PASOS CON VÁLVULA ANTIRETORNO

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1: LLAVE 3 PASOS (100542).

Compuesto por dos terminales, uno hembra y otro macho con conexión luer-lock rotatorio, con las siguientes características:

- Estéril, de un solo uso.
- Embalaje individual.
- Flujo $\geq 150\text{ml/min}$.
- Presión mínima: 3 bares.
- Compatible con administración de hemoderivados, lípidos, citostáticos y otros medicamentos de alto poder caústico y con la aplicación de antisépticos.
- Cuerpo transparente de policarbonato.
- Mínimo espacio muerto.
- 3 conectores Luer-lock: dos hembras para infusión o extracción, protegidas con tapones y otra macho para permitir conexión al catéter (periférico o central), sin necesidad de girar el cuerpo de la llave, protegida, con rosca móvil para evitar desconexiones accidentales.
- Aletas giratorias 360°.
- Identificación óptica clara de apertura/cierre.
- Superficie y bordes con acabado liso y pulido a fin de evitar lesiones en la piel.
- Sensación táctil que permita confirmar posición abierto/cerrado.

LOTE 2: LLAVE 3 PASOS CON PROLONGADOR (100543).

Compuesto por dos terminales uno hembra y otro macho con conexión luer-lock rotatorio, con las siguientes características:

Características llave:

- Estéril, de un solo uso.
- Embalaje individual
- Flujo $\geq 150\text{ml/min}$.
- Presión mínima: 3 bares.

- Compatible con administración de hemoderivados, lípidos, citostáticos y otros medicamentos de alto poder caústico y con la aplicación de antisépticos.
- Cuerpo transparente de policarbonato.
- Mínimo espacio muerto.
- 3 conectores Luer-lock: dos hembras para infusión o extracción protegidas con tapones y una macho para permitir conexión al catéter (periférico o central) sin necesidad de girar el cuerpo de la llave, protegida, con rosca móvil para evitar desconexiones accidentales.
- Aletas giratorias 360°.
- Identificación óptica clara de apertura/cierre.
- Superficie y bordes con acabado liso y pulido a fin de evitar lesiones en la piel.
- Sensación táctil que permita confirmar posición abierto/cerrado.

Características del prolongador:

- Prolongador de 10cm aproximadamente de longitud, unido a la llave, formando una sola pieza sin posibilidad de desconexión.
- Plástico transparente compatible con lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder caústico, compatible con sangre y hemoderivados.
- Material flexible que evite acodamientos.
- Diámetro interno: 3mm aproximadamente, se admiten variaciones de $\pm 0,5$ mm.
- Diámetro externo: 4mm aproximadamente, se admiten variaciones de $\pm 0,5$ mm.
- Provisto de tapón protector.

LOTE 3: VÁLVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE (100558).

Sistema cerrado de seguridad bidireccional (Bioconector) para inyección y aspiración de fluidos.

Sistema de circuito cerrado de seguridad bidireccional (Bioconector) para inyección y aspiración de fluidos.

- Compatible con cualquier terapia intravenosa: sangre, hemoderivados, lípidos y citostáticos durante 7 días como mínimo.
- Cuerpo 100% transparente para permitir comprobar posibles obstrucciones.
- Tecnología Split-Septum con canal endoluminal.

- Activaciones: mínimo 600 activaciones, avalado con evidencia científica en pacientes, y no inferior a 7 días.
- Mínimo espacio muerto con un volumen residual de: 0,04 ml.
- Conexión luer-lock y compatible con luer y luer-lock.
- Sellado automático tras la extracción de la línea o jeringa.
- Debe permitir un lavado eficaz de la vía, con 5cc de suero fisiológico.
- Presión neutra a la desconexión.
- Flujo mínimo medio: 160 ml/min.
- Óptima retención del luer de la jeringa para conexión y desconexión fácil y sencilla.
- Compatibles con los tapones de sellado con alcohol descritos en el Lote 9.
- Compatibles con cualquier tipo de catéter (periférico, central..)
- Debe impedir el uso de agujas.
- Sistema cerrado estéril, de un solo uso.
- Envase individual de fácil apertura.
- Libre de metales para permitir su empleo en resonancias magnéticas.
- Superficie lisa, sin recodos para facilitar su limpieza y desinfección.
- Portador de tapón protector en la conexión luer-lock.
- Flujo máximo de inyección al menos de 10ml/seg.
- La presión de inyección sea ≥ 325 pci.

LOTE 4: VÁLVULA BIOSEGURIDAD BIFURCADA (pediátrico) (100560).

Dispositivo cerrado de alto flujo que evita la utilización de la llave de 3 vías para perfusión simultánea permitiendo la administración de dos o más soluciones compatibles, evitando así el riesgo colonización bacteriana y sangrado, debido al cierre automático tras la retirada o cambio de la línea o jeringa.

- Válvula bifurcada compuesta por una línea central de, al menos, 5cm de longitud sin clamp en la línea central.
- 2 bifurcaciones transparentes de la misma longitud con válvula de bioseguridad con conexión luer-lock en el extremo distal.
- Conexión Luer macho rotatorio.
- Material flexible que evite acodamientos.

- Sellado automático.
- 1 clamp en cada bifurcación.
- Envase individual.
- Compatible tanto con vías venosas como arteriales.
- Longitud total del sistema entre 15-18 cm.
- Volumen de cebado: máximo de 0,4 ml.
- Con tapón protector en la conexión luer-lock distal.
- Características del bioconector de la válvula:
- Compatible con cualquier terapia intravenosa: sangre, hemoderivados, lípidos y citostáticos durante 7 días como mínimo.
- Cuerpo 100% transparente para permitir comprobar posibles obstrucciones.
- Tecnología Split-Septum con canal endoluminal.
- Activaciones: mínimo 600 activaciones avalado con evidencia científica en pacientes, y no inferior a 7 días.
- Mínimo espacio muerto con un volumen residual de: 0,04 ml.
- Conexión luer-lock y compatible con luer y luer-lock.
- Sellado automático tras la extracción de la línea o jeringa.
- Debe permitir un lavado eficaz de la vía, con 5cc de suero fisiológico.
- Presión neutra a la desconexión.
- Flujo mínimo medio: 160 ml/min.
- Óptima retención del luer de la jeringa para conexión y desconexión fácil y sencilla.
- Compatibles con los tapones de sellado con alcohol descritos en el Lote 9.
- Debe impedir el uso de agujas.
- Sistema cerrado estéril, de un solo uso.
- Envase individual.
- Libre de metales para permitir su empleo en resonancias magnéticas.
- Superficie lisa, sin recodos para facilitar su limpieza y desinfección.
- Portador de tapón protector en la conexión luer-lock.
- Flujo máximo de inyección al menos de 10ml/seg.
- La presión de inyección sea ≥ 325 pci.

LOTE 5: SISTEMA DE SUERO (102098).

Para la administración de fluidos por gravedad.

- Estéril.
- Envase individual
- Sin punto de inyección.
- Para conexión a bolsas y botellas.
- Con toma de aire y filtro de 15 micras.
- Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara, permitiendo el paso de 20 gotas/ml.
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro incorporado.
- Conexión luer-lock macho provisto de tapón de seguridad.
- Con pinza reguladora de flujo (roller) con una hendidura para poder sujetar el tubo prolongador.
- Válvula de seguridad visible para evitar posibles entradas de aire en el sistema.
- Tubo prolongador transparente, con longitud mínima de 160cm, sin memoria de plegado.

LOTE 6: SISTEMA DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE POR GRAVEDAD (102099).

Para administración de sangre o hemoderivados.

- Estéril.
- Un solo uso.
- Envase individual.
- Conexión luer-lock giratorio macho en su extremo distal.
- Con pinza reguladora de flujo (roller).
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de malla de 200 micras. aproximadamente, para la retención de coágulos.
- Tubo prolongador transparente: mínimo 160cm de longitud.
- Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara permitiendo el paso de 20gotas/ml.

LOTE 7: REGULADOR DE FLUJO (102388).

Prolongador para equipo de infusión con regulador de presión con punto de inyección.

Características del prolongador:

- Plástico transparente compatible con lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder caustico, compatible con sangre y hemoderivados.
- Con conector luer-lock (macho/hembra)
- Con tapón protector.

Características del regulador de flujo:

- Intervalo de 0 a 250 ml/H.
- N° de activaciones: 400.
- Escala con óptima visualización.
- El giro manual no debe permitir giro accidental.

LOTE 8: JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCENTRICO, SOLUCION SALINA.

Jeringa de 3 piezas transparente, precargada con solución salina estéril (0,9%NaCl). Cuerpo cilíndrico y aletas de sujeción. Fabricado en polipropileno. Con cono luer-lock concéntrico. Provisto de tapón de rosca. Con escala graduada de 0,5 ml o 1ml, nítida, imborrable y de fácil lectura. Con sistema de seguridad que evite la salida involuntaria del émbolo del cuerpo de la jeringa.

En envase individual, que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y que mantenga la esterilidad/asepsia del producto.

Con diferentes medidas:

- Orden 8.1: Jeringa 3 piezas luer-lock concéntrico, solución salina 3ml (113616).
- Orden 8.2: Jeringa 3 piezas luer-lock concéntrico, solución salina 5ml (113922).
- Orden 8.3: Jeringa 3 piezas luer-lock concéntrico, solución salina 10ml (113923).

LOTE 9: TAPÓN SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70%.

Características comunes:

- De un solo uso.
- Tapón con alcohol isopropílico al 70% para la desinfección del catéter sin aguja.
- Conexión luer-lock
- Barrera con el exterior hasta 7 días.
- Orden 9.1: TAPÓN SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (tiras) (125570).
- Orden 9.2: TAPÓN SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (individual) (125707).

LOTE 10: CONEXION LUER MACHO/HEMBRA CON 3 LLAVES DE 3 PASOS CON VÁLVULA ANTIRRETORNO (125896).

Para administrar medicación o fluidos sin aguja ni desconexión, especial para administración de anestésicos.

- Terminal macho y hembra para inyección.
- 3 bifurcaciones transparentes de la misma longitud con conexión luer lock hembra.
- Conexión Luer macho rotatorio.
- Con 3 válvulas antirretorno con las siguientes características mínimas:
 - Presión mínima antirreflujo: 6 mbar.
 - Presión mínima antisifón: 155 mbar.
 - Resistencia antireflujo: 300mbar.
 - Máximo caudal en válvula antirreflujo: 200ml/h.

TERCERA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
- Todos los materiales han de estar libre de látex y DEHP, salvo que se especifique lo contrario en alguno de ellos.

- Declaración responsable del cumplimiento de la legislación medioambiental de aplicación vigente.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, incluyendo como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Marcado CE.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - Método de esterilización empleado para productos estériles.

Madrid, a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021.03.24 09:12

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

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

CONFORME
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1.1	100542	Llave 3 Pasos	52.000	0,1000	5.200,00	21	1.092,00	6.292,00
TOTAL LOTE 1									
2	2.1	100543	Llave 3 Pasos con Prolongador	90.000	0,1936	17.424,00	21	3.659,04	21.083,04
TOTAL LOTE 2									
3	3.1	100558	Valvula Bioseguridad Simple	161.000	0,2900	46.690,00	21	9.804,90	56.494,90
TOTAL LOTE 3									
4	4.1	100560	Valvula Bioseguridad Biborcada (pediátrico)	2.700	1,2000	3.240,00	21	680,40	3.920,40
TOTAL LOTE 4									
5	5.1	102098	Sistema de Suero	415.000	0,1280	53.120,00	21	11.155,20	64.275,20
TOTAL LOTE 5									
6	6.1	102099	Sistema de Transfusión de Sangre por Gravedad	4.000	0,3200	1.280,00	21	268,80	1.548,80
TOTAL LOTE 6									

7	7.1	102388	REGULADOR DE FLUJO	34.000	0,3400	11.560,00	21	2.427,60	13.987,60
TOTAL LOTE 7									
8	8.1	113616	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 3ML.	400.000	0,1980	79.200,00	21	16.632,00	95.832,00
	8.2	113922	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 5 ML.	157.900	0,2230	35.211,70	21	7.394,46	42.606,16
	8.3	113923	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 10ML.	181.100	0,2520	45.637,20	21	9.583,81	55.221,01
TOTAL LOTE 8									
9	9.1	125570	TAPON SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (TIRAS)	240.000	0,2100	50.400,00	21	10.584,00	60.984,00
	9.2	125707	TAPON SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (INDIVIDUAL)	7.000	0,2000	1.400,00	21	294,00	1.694,00
TOTAL LOTE 9									
						51.800,00		10.878,00	62.678,00
10	10.1	125896	CONEXION LUER MACHO/HEMBRA CON 3 LLAVES DE 3 PASOS CON VÁLVULA ANTIRETORNO	75	3,5000	262,50	21	55,13	317,63
TOTAL LOTE 10									
						262,50		55,13	317,63
TOTAL									
						350.625,40		73.631,34	424.256,74