

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CATÉTERES VENOSOS PERIFÉRICOS CORTOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Hemostáticos, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros venticuatro más**, dividido en **3 (tres) lotes**. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	Descripción	Cantidad 12 meses (unidades)
1	1.1	019172	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 14G, CÁNULA DE 2,1mm X 45-50mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	2.600
	1.2	019173	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 16G, CÁNULA DE 1,7mm X 45-50mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	1.000
	1.3	019174	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 16G, CÁNULA DE 1,7mm X 32mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	1.600
	1.4	019177	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18G, CÁNULA DE 1,3mm X 45-50mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	600
	1.5	019175	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18G, CÁNULA DE 1,3mm X 32mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	8.000
	1.6	019161	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 20G, CÁNULA DE 1,1mm X 25mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	78.000
	1.7	019164	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 22G, CÁNULA DE 0,9mm X 25mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	24.000
	1.8	019166	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 24G, CÁNULA DE 0,7mm X 19mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	12.000
2	2.1	NUEVO 1	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18G, CÁNULA DE 1,3mm X 32mm CERRADO, CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	4.000
	2.2	NUEVO 2	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 20G, CÁNULA DE 1,1mm X 25mm CERRADO, CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	20.000
	2.3	NUEVO 3	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 22G, CÁNULA DE 0,9mm X 25mm CERRADO, CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	10.000
	2.4	NUEVO 4	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 24G, CÁNULA DE 0,7mm X 19mm CERRADO, CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	4.000
3	3.1	NUEVO 5	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 26G, CÁNULA DE 0,6mm X 19mm CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	1.000

2. ESPECIFICACIONES PARTICULARES DE CADA UNO DE LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN

Lote 1:

DIMENSIONES:

- 019172→ 14G x 1¾-2" (2,1 - 2,2mm X 45-50 mm)
- 019173→ 16G x 1¾-2" (1,7mm X 45-50 mm)
- 019174→ 16G x 1¼" (1,7mm X 32 mm)
- 019177→ 18G x 1¾-2" (1,3mm X 45-50 mm)
- 019175→ 18G x 1¼" (1,3mm X 32 mm)
- 019161→ 20G x 1" (1,1mm X 25 mm)
- 019164→ 22G x 1" (0.9mm X 25 mm)
- 019166→ 24G x ¾" (0.7mm X 19 mm)
 - Compatible para su utilización en Resonancia Magnética (RM)
 - Compatibles con presiones ≥ 300 psi

Lote 2:

DIMENSIONES:

- NUEVO 1 → 18G x 1¼"(1,3mm X 32 mm)
- NUEVO 2 → 20G x 1"(1,1mm X 25 mm)
- NUEVO 3 → 22G x 1"(0.9mm X 25 mm)
- NUEVO 4 → 24G x ¾"(0.7mm X 19 mm)
 - Compatible para su utilización en Resonancia Magnética (RM) ≥ 1,5 Teslas
 - Compatibles con presiones ≥ 300 psi
 - Válvula o membrana interna en el cono del catéter que impida el reflujo de sangre tras la retirada de la aguja guía (blood Control o similar)

Lote 3:

DIMENSIONES:

- NUEVO 5 → 26G x ¾"(0.6mm X 19 mm)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

3.1 Normativa

Normas armonizadas

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.
- Orden ESS/1451/2013 para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes, por la que se transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU. DOUE» núm. 134, de 1 de junio de 2010, páginas 66 a 72.

Certificados de calidad de los productos

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018) Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016, Versión consolidada).

(Toda la normativa debe presentarse en castellano o traducida al castellano)

3.2 Características técnicas comunes a los lotes 1, 2 y 3

DESCRIPCIÓN: Catéter venoso periférico de seguridad, recto, sin aletas o estabilizador, conexión LUER, sin válvulas adicionales.

COMPOSICIÓN DEL CATÉTER: Poliuretano termoplástico (TPU)

CARACTERÍSTICAS:

1. Fabricados según norma UNE-EN ISO 10555-5:2014 Catéteres intravasculares estériles, de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora. (ISO 10555-5:2013)
2. Catéter para acceso vascular con dispositivo de seguridad PASIVA integrado.
3. Cánula fabricada en poliuretano biocompatible, termosensible, resistente a acodaduras y con bajo o nulo efecto memoria.
4. Conexión compatible con líneas y accesorios Luer-Lock fijo y rotatorio.

5. Radiopacidad que permita la localización de fragmentos mediante rayos X.
6. Aguja con bisel bifacetado o trifacetado, de acero inoxidable de grado médico y lubricado.
7. Punta del catéter de alta integridad, que permita una transferencia suave desde la aguja y facilite la inserción.
8. Con cámara transparente de visualización, con filtro hidrófobo removible, indicador de la situación del bisel y pestaña anti-giro del catéter sobre la aguja.
9. Diseño ergonómico de manipulación segura, que permita la inserción con una sola mano y pestaña integrada sobre el cuerpo del catéter que facilite el deslizamiento de la cánula sobre la aguja.
10. Aguja que permita una inmediata visualización del reflujo sanguíneo sobre el catéter.
11. Mecanismo de seguridad de accionamiento pasivo, irreversible. Suficientemente sólido que no se desprenda o desactive por manipulación simple del mecanismo de seguridad.
12. Identificados por color según normas internacionales UNE-EN ISO 6009:2917 en el pabellón de catéter.
13. Estéril, envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
14. Libre de DEHP, PVC y látex, aportando los certificados correspondientes.
15. Embalaje secundario de cartón "limpio" de 50 unidades.
16. Etiquetado perfectamente legible en español, multilingüe que incluya el español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Además, deberá incluir las advertencias de seguridad que el fabricante estime conveniente. Estas características de etiquetado han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.
17. Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y durante todo el momento que dure la adjudicación.
18. Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- **Anexo I BIS**
- **Relación de los productos ofertados** que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- **Relación de los Certificados presentados.**
- **Certificados indicados en las prescripciones técnicas.**
- **Catálogos y/o descripciones técnicas** de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

5. MUESTRAS

Se proporcionará una caja dispensadora por cada uno de los números de orden. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**.

6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

EL SUPERVISOR RECURSOS MATERIALES Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS



Fdo: Jesús Guinea Jaime