

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2021-0-67

SUMINISTRO DE MATERIAL DE PUNCIÓN PARA EXTRACCIÓN CON VACÍO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056380151810904389057**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de material de punción para extracción con vacío para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	003677	ADAPTADOR LUER ESTERIL PARA EXTRACCIONES A TRAVES DE CATETER INTRA VENOSO CON PORTA TUBOS.
		<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo estéril de un solo uso fabricado en polipropileno
		<ul style="list-style-type: none"> Envase unitario estéril
		<ul style="list-style-type: none"> Exento de látex
		<ul style="list-style-type: none"> Con sistema de fijación de la aguja y el adaptador mediante rosca
		<ul style="list-style-type: none"> Compatible con los tubos de extracción de sangre utilizados en el Hospital.
2	003680	AGUJA ESTERIL DE UN SOLO USO PARA EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO. 21G, CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD Y PREMONTADA A PORTA TUBOS.
		<ul style="list-style-type: none"> Aguja fabricada en acero inoxidable de grado médico, triplemente biselada y siliconada lo más atraumática posible en su inserción, con aletas flexibles para facilitar el manejo y sujeción, con tubo prolongador flexible sin efecto memoria con longitud entre 15 y 19 cm (sin contar el cono de conexión al portatubos), conectado al portatubos con válvula protectora de la aguja interior que perfora el tubo de vacío.
		<ul style="list-style-type: none"> Medidas de las aletas: <ul style="list-style-type: none"> Longitud entre extremos de ambas aletas $\geq 32\text{mm}$ Anchura zona de sujeción de la aleta: $\geq 12\text{mm}$
		<ul style="list-style-type: none"> El cuerpo de la aguja debe permite visualizar la sangre antes de utilizar el primer tubo verificando la correcta canalización de la vía.
		<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de protección de polipropileno
		<ul style="list-style-type: none"> Portatubos de igual diámetro en toda su longitud, de polipropileno premontado y sellado a la aguja.
		<ul style="list-style-type: none"> Fácil apertura del envase
		<ul style="list-style-type: none"> Envasado individual, estéril, desechable, exento de látex (reflejado en el envase individual).
		<ul style="list-style-type: none"> Exento de ftalatos
		<ul style="list-style-type: none"> Compatible con los tubos de extracción de sangre utilizados en el Hospital.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	046047	PALOMILLA DE SEGURIDAD ESTÉRIL, DE UN SOLO USO, PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE POR VACÍO. 21GX 3/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD INTEGRADO Y PRE-MONTADA EN PORTATUBOS.
		<ul style="list-style-type: none"> • Aguja fabricada en acero inoxidable de grado médico, triplemente biselada y siliconada lo más atraumática posible en su inserción, con aletas flexibles para facilitar el manejo y sujeción, con tubo prolongador flexible sin efecto memoria con longitud entre 15 y 19 cm (sin contar el cono de conexión al portatubos), conectado al portatubos con válvula protectora de la aguja interior que perfora el tubo de vacío.
		<ul style="list-style-type: none"> • Medidas de las aletas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud entre extremos de ambas aletas $\geq 32\text{mm}$ ○ Anchura zona de sujeción de la aleta: $\geq 12\text{mm}$
		<ul style="list-style-type: none"> • El cuerpo de la aguja debe permitir visualizar la sangre antes de utilizar el primer tubo verificando la correcta canalización de la vía.
		<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de protección de polipropileno
		<ul style="list-style-type: none"> • Portatubos de igual diámetro en toda su longitud, de polipropileno premontado y sellado a la aguja.
		<ul style="list-style-type: none"> • Fácil apertura del envase
		<ul style="list-style-type: none"> • Envasado individual, estéril, desechable, exento de látex (reflejado en el envase individual)
		<ul style="list-style-type: none"> • Exento de ftalatos
		<ul style="list-style-type: none"> • Compatible con los tubos de extracción de sangre utilizados en el Hospital

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todos los artículos anteriormente citados deben cumplir las condiciones mínimas que deben reunir los dispositivos de seguridad según la Orden 827/2005 de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que establece e implanta los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid:

- 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.
- Siempre que sea posible, la activación se realizará por el profesional sanitario utilizando sólo una mano.
- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

Además de las características que se describen de forma específica en cada lote, de manera general deben considerarse:

Datos que deben figurar en el envase del producto:

- ➔ Identificación de la empresa
- ➔ Denominación del producto

- La fecha de caducidad del producto, que no será inferior a 12 meses.
- Número de lote
- Referencia comercial
- Marcado CE

Toda la información será legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 20 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

Es imprescindible que los licitadores visiten el Servicio de Análisis Clínicos para asegurar que los fungibles ofertados son compatibles con los tubos de extracción de sangre utilizados en el hospital. En su visita obtendrán un **CERTIFICADO DE VISITA** a dicho Servicio según anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas. Dicho certificado deberá presentarse junto con la documentación técnica y sin el cual la oferta será desestimada.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 72 horas para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega



No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

Es requisito indispensable para la empresa adjudicataria, la realización de un plan de formación, sin coste alguno para el Hospital, para el uso de los productos adjudicados, debiendo presentar junto a la oferta, una memoria de dicho plan, indicando número de sesiones, días formativos, cronograma, etc....

Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El adjudicatario del lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo de vigencia del contrato aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Fdo.: Dr. Antonio Buño Soto.
Jefe de Servicio Análisis Clínicos.



ANEXO I



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **105638015810904389057**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
ÚNICO	1	3677	ADAPTADOR LUER ESTERIL PARA EXTRACCIONES A TRAVES DE CATETER INTRAVENOSO CON PORTA TUBOS.	unidad	0,07744	0,06400	266.000	20.599,04	17.024,00	21	3.575,04
ÚNICO	2	3680	AGUJA ESTERIL DE UN SOLO USO PARA EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO. 21G, CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD Y PREMONTADA A PORTA TUBOS.	unidad	0,19602	0,16200	24.000	4.704,48	3.888,00	21	816,48
ÚNICO	3	46047	PALOMILLA DE SEGURIDAD ESTERIL, DE UN SOLO USO, PARA EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO. 21GX3/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD INTEGRADO Y PRE-MONTADA EN PORTATUBOS.	unidad	0,383570	0,31700	1.100.000	421.927,00	348.700,00	21	73.227,00
TOTAL LOTE ÚNICO								447.230,52	369.612,00		77.618,52