

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2022-0-002 (A/SUM-041843/2021)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA
“ADQUISICIÓN DE SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA Y
ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DE SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

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 sistemas cerrados de transferencia y administración de fármacos peligrosos, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en Lotes: NO

LOTE ÚNICO

| LOTE | Nº ORDEN | NEXUS | DESCRIPCIÓN |
|-------------|-----------------|--------------|---|
| 1 | 1.1 | 121835 | PERFORADOR PARA VIALES $\geq 20\text{MM}$ |
| | 1.2 | 121836 | PERFORADOR PARA VIAL DE 13MM |
| | 1.3 | 121838 | INYECTOR PARA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROSOS |
| | 1.4 | 121837 | PUERTO ADAPTADOR PARA SISTEMA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROSOS |

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1.1: PERFORADOR PARA VIALES $\geq 20\text{MM}$:

Perforador de acceso a vial sin aguja para reconstitución y dilución de medicamentos con las siguientes características:

- Sistema cerrado estéril de un solo uso.
- Envase individual

- Dispositivo con tecnología membrana seca sellante tanto para adaptadores a viales y jeringas como para la administración de fármacos a pacientes.
- Acceso al vial mediante anclaje.
- Sellado automático tras la desconexión.
- Volumen de purgado: entre 0ml y 0,18 ml.
- Provisto de filtro de aire hidrófobo de aproximadamente 0,2 μm o cámara de contención.
- Punzón con tapa protectora.
- Exento de látex, PVC y DEPH.
- Adaptado para viales de 20mm, 28mm y 32mm, admitiéndose perforadores universales.
- N° mínimo de activaciones: 10.
- Debe garantizar la esterilidad del contenido del vial durante al menos 7 días.
- Producto sanitario: Clase I estéril.

LOTE 1.2: PERFORADOR PARA VIAL DE 13MM

Perforador de acceso a vial sin aguja para reconstitución y dilución de medicamentos con las siguientes características:

- Sistema cerrado estéril de un solo uso.
- Envase individual
- Dispositivo con tecnología membrana seca sellante tanto para adaptadores a viales y jeringas como para la administración de fármacos a pacientes.
- Acceso al vial mediante anclaje.
- Sellado automático tras la desconexión.
- Volumen de purgado: entre 0ml y 0,18 ml.
- Provisto de filtro de aire hidrófobo de aproximadamente 0,2 μm o cámara de contención.
- Punzón con tapa protectora.
- Exento de látex, PVC y DEPH.
- Adaptado para viales de 13mm, admitiéndose perforadores universales para todas o casi todas las medidas de los mismos.
- N° mínimo de activaciones: 10.

- Debe garantizar la esterilidad del contenido del vial durante al menos 7 días.
- Producto sanitario: Clase I estéril.

LOTE 1.3: INYECTOR PARA TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PELIGROSOS: Válvula para su uso combinado por un extremo macho consistente en una membrana secante para su conexión al conector del vial del sistema y el otro extremo hembra, para su conexión a jeringa luer-lock, con las siguientes características:

- Sistema cerrado estéril de un solo uso.
- Envase individual.
- Exento de látex, PVC y DEPH.
- Sistema de anclaje a jeringa a fin de evitar desconexiones accidentales.
- Volumen de purgado: entre 0ml y 0,35 ml.
- Producto sanitario: Clase IIa.

LOTE 1.4: PUERTO ADAPTADOR PARA SISTEMA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROSOS: adaptador al sistema luer-lock para la administración de la medicación tanto vía subcutánea, intramuscular o vesical, con las siguientes características:

- Sistema cerrado estéril de un solo uso.
- Envase individual.
- Exento de látex, PVC y DEPH.
- Volumen de purgado: entre 0,10 y 0,13 ml.
- Producto sanitario: Clase IIa.

TERCERA.-ADMISIBILIDAD DE PERFORADORES UNIVERSALES (orden 1.1 y 1.2):

Se admitirán ofertas que presenten perforadores universales que cumplan con las medidas previstas tanto para el número de orden 1.1 como para el 1.2. Por lo que, en caso de que un solo perforador cumpla con los requisitos de ambos números de orden, podrán ofertar dicho producto para ambos ítems.

**CUARTA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODAS LAS ÓRDENES DEL
LOTE:**

- 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.
- 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.

En Madrid, a día de la fecha,

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021.10.27 07:54

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA:

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

DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

| LOTE | Nº ORDEN | NEXUS | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD | IMPORTE UNITARIO S/IVA | B.I. | TIPO DE IVA % | IMPORTE IVA | IMPORTE TOTAL |
|--------------|-------------|--------|--|----------|------------------------------|-------------------|------------------------|------------------|-------------------|
| 1 | 1.1 | 121835 | PERFORADOR PARA VIALES \geq 20MM | 15.000 | 3,68 | 55.200,00 | 21 | 11.592,00 | 66.792,00 |
| | 1.2 | 121836 | PERFORADOR PARA VIAL DE 13MM | 2.000 | 3,68 | 7.360,00 | 21 | 1.545,60 | 8.905,60 |
| | 1.3 | 121838 | INYECTOR PARA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROSOS | 18.000 | 3,36 | 60.480,00 | 21 | 12.700,80 | 73.180,80 |
| | 1.4 | 121837 | PUERTO ADAPTADOR PARA SISTEMA TRANSFERENCIA FÁRMACOS PELIGROSOS | 13.000 | 1,15 | 14.950,00 | 21 | 3.139,50 | 18.089,50 |
| TOTAL | | | | | | 137.990,00 | | 28.977,90 | 166.967,90 |