

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE SUERO Y SANGRE 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, para un periodo de veinticuatro meses y con división en seis lotes, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UD
1	1351	Sistema de Sangre con filtro	10.000
2	1377	Sistema Suero normal	800.000
3	023215	Sistema de suero c/sistema de seguridad, autopurgado, reutilizable hasta 72 horas	40.000
4	877	Dosificador Infusiones	70.000
5	1350	Sistema de Microgoteo con bureta dosificadora de 150ml	200
6	1374	Sistema para la medición Venosa	200

2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

2.1 Normativa

2.1.1 Normas armonizadas

- Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017; o Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993, (en aquellos casos que no esté caducada).
- Producto Sanitario de Clase IIa según regla 2, del capítulo 3 del Anexo VIII “Reglas de Clasificación” del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

2.1.2 Certificados de calidad de las organizaciones

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

2.1.3 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)

2.1.4 Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)
- 2.1.5 Otros certificados
- Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de latex.
- 2.1.6 Producto Sanitario
- 2.2 Etiquetado**
- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
 - Denominación del artículo
 - Referencia
 - Fabricante
 - Dirección del fabricante
 - Método de esterilización utilizado
 - Indicación de producto de un solo uso
 - Fecha de fabricación y de caducidad del producto
 - Número de lote
 - Marcado CE con el número del Organismo Notificado
 - Advertencias de seguridad que precise

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Lote 1: SISTEMA DE SANGRE CON FILTRO

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido tipo “pico-flauta” según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Cámara de goteo transparente y flexible, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml con filtro para la retención de coágulos con una densidad de 200µm.
- c) Tubo prolongador flexible de 1800 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- d) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, que mantenga el ritmo de infusión constante en el tiempo, ajustada a 20±2 gotas/ml según normas DIN 58362, con dispositivo que permita proteger el trocar tras su uso y pestaña para sujetar el extremo distal del sistema.
- e) En el extremo distal, conexión luer lock fijo o rotatorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- f) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- g) Libre de látex y ftalatos.
- h) Empaquetado individualmente, estéril.

Lote 2: SISTEMA SUERO NORMAL

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.

- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$
- c) Cámara de goteo flexible, transparente, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml, con filtro de $15 \mu\text{m}$ en el cono inferior de salida para la retención de partículas.
- d) Tubo prolongador flexible de 1800 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3 mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- e) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 20 ± 2 gotas/ml según normas DIN 58362, que se mantenga durante el tiempo de infusión con dispositivo, con sistema que permita proteger el trócar tras su uso y pestaña para sujetar el extremo distal del sistema.
- f) En el extremo distal, conexión luer lock fijo o rotatorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- g) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- h) Libre de látex y ftalatos.
- i) Empaquetado individualmente, estéril.

Lote 3: SISTEMA DE SUERO C/SISTEMA DE SEGURIDAD, AUTOPURGADO, REUTILIZABLE HASTA 72 H.

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$
- c) Cámara de goteo flexible, transparente, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml, con filtro de $15 \mu\text{m}$ en el cono inferior de salida para la retención de partículas. Filtro de seguridad que impida la entrada de aire al equipo en caso de vaciado total del contenedor a infundir.
- d) Tubo prolongador flexible de 1800 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3 mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- e) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 20 ± 2 gotas/ml según normas DIN 58362, que se mantenga durante el tiempo de infusión, con dispositivo que permita proteger el trócar tras su uso y pestaña para sujetar el extremo distal del sistema.
- f) En el extremo distal, válvula unidireccional que impida el reflujo de la solución a infundir, conexión distal luer lock fijo o rotatorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- g) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- h) Libre de látex y ftalatos.
- i) Empaquetado individualmente, estéril.

Lote 4: DOSIFICADOR DE INFUSIONES

Equipo compuesto por:

- a) Tubo flexible de 400 a 500 mm, de longitud, 3 mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas

de aire durante el purgado del sistema con dispositivo regulador de flujo de precisión, de pequeño tamaño y mínimo volumen de cebado.

b) Regulador de 3 cuerpos que garanticen que entrada y salida estén alienados en todo momento

c) Escala con buena visualización e intervalos desde 0 ml/hora a 250 ml/hora por tamos:

- de $0 \leq 30$ ml/h cada 5 ml/h
- de $30 \leq 60$ ml/h cada 10 ml/h
- de $60 \leq 120$ -125 ml/h cada 20 ml/h
- a los 150 ml/h, 200 ml/h y 250 ml/h

d) Marcas de flujo indelebles.

e) Mantendrá el ritmo de infusión independientemente de la densidad del fluido.

f) Conexión luer hembra hacia el sistema de infusión. En el extremo distal, conexión luer lock giratorio, con protector.

g) El mecanismo del dispositivo debe impedir la desprogramación accidental del ritmo de infusión.

h) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.

i) Libre de látex y ftalatos.

j) Empaquetado individualmente, estéril.

Lote 5: SISTEMA DE MICROGOTEO CON BURETA DOSIFICADORA DE 150 ML

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$
- c) Tubo translúcido que permita visionar el paso del líquido del trocar a la bureta con sistema de cierre tipo "clamp".
- d) Bureta transparente de 150 ml con marcas en intervalos de 1 ml, de fácil lectura en tinta indeleble. Con ventana de aireación con apertura y cierre, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$. Con disco flotador que interrumpa la infusión al llegar al límite de administración.
- e) Cámara de goteo flexible translúcida, con cánula de entrada ajustada a 60 gotas/ml, con filtro de $15 \mu\text{m}$ en el cono inferior de salida para la retención de partículas.
- f) Tubo prolongador flexible de 1600 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- g) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 60 gotas/ml con una tolerancia de un 5% que se mantenga durante el tiempo de infusión, con dispositivo que permita proteger el trocar tras su uso.
- h) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- i) En el extremo distal, conexión distal luer lock giratorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- j) Libre de látex y ftalatos.
- k) Empaquetado individualmente, estéril.

Lote 6: SISTEMA PARA LA MEDICION DE LA PRESION VENOSA

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$
- c) Cámara de goteo flexible transparente, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml.
- d) Tubo prolongador flexible de 1500 mm de longitud (+100mm de tolerancia) hasta la llave de tres pasos o intersección de la columna. Tubo prolongador hasta el paciente entre 800 y 1500 mm de longitud. Tubo para montar la columna de agua en la escala de medición de 750-1800 mm. Todos ellos de 3mm de diámetro de luz y exterior de 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- e) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 20 ± 2 gotas/ml según normas DIN 58362, que se mantenga durante el tiempo de infusión con dispositivo que permita proteger el trocar tras su uso.
- f) En el extremo distal, conexión distal luer lock fijo o giratorio, con protector
- g) Libre de látex y ftalatos.
- h) Empaquetado individualmente, estéril.

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

Los licitadores incorporarán en el para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

-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: Marcados C.E. y Certificados de calidad.

-Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. 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 para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta valoración del producto ofertado.

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 2/3 de la duración máxima del producto.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

5. MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica** de los productos ofertados. Se admitirán muestras sin esterilizar, siempre que se entreguen debidamente identificadas.

Se proporcionará **diez (10) muestras por cada uno de los lotes**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente 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 del lote** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el **Almacén General del HUPA dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

10. 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

Alcalá de Henares,
Supervisor Recursos Materiales y Vigilancia de Productos

Fdo: Jesús Guinea Jaime