

EXPEDIENTE: 2022-0-21 (A/SUM-030465/2022)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE INFUSIÓN POR MACROGOTEO Y JERINGAS PRECARGADAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (3 LOTES)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE INFUSIÓN POR MACROGOTEO Y JERINGAS PRECARGADAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR. (3 LOTES)

PRIMERA.-DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, 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, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de material fungible para sistemas de infusión por macrogoteo y jeringas precargadas para el Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL).

División en Lotes: SI.

Número y denominación de los Lotes: 3

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	104900	SISTEMA DE INFUSIÓN POR MACROGOTEO
2	2.1	100225	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 3ML.
	2.2	102431	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 5 ML.
	2.3	105987	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 10ML
3	3.1	100314	LLAVE 3 VÍAS CON ALARGADERA 10CM

SEGUNDA.-PRESCRIPCIONES TECNICAS

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1: SISTEMA DE INFUSIÓN POR MACROGOTEO (104900).

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 2: JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN 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 2.1: Jeringa 3 piezas luer-lock concéntrico, solución salina 3ml (100225).
 - Orden 2.2: Jeringa 3 piezas luer-lock concéntrico, solución salina 5ml (102431).
 - Orden 2.3: Jeringa 3 piezas luer-lock concéntrico, solución salina 10ml (105987).

LOTE 3: LLAVE 3 VÍAS CON ALARGADERA 10CM (100314)

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.

TERCERA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- 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:
 - o Identificación del fabricante.
 - o Número de Lote.
 - o Fecha de caducidad.
 - o Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - o Marcado CE.
 - o Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - o Método de esterilización empleado para productos estériles.

Madrid, a día de la fecha
DIRECTORA GERENTE
Resol. 12/06/2018 B.O.C.M. 19/06/2018
P.A. EL DIRECTOR MEDICO

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ROLDAN RODRIGUEZ-MARIN ANTONIO JESUS
Fecha: 2022.08.18 14:07

Fdo.: Antonio Jesús Roldán Rodríguez-Marín

ANEXO 1 DESGLOSE DE LA LICITACION

LOTE	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1.1	104900	SISTEMA DE INFUSIÓN POR MACROGOTEO	291.100	0,25	72.775,00	15.282,75	88.057,75
TOTAL LOTE 1					72.775,00	15.282,75	88.057,75
2.1	100225	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 3ML.	231.600	0,24	55.584,00	11.672,64	67.256,64
2.2	102431	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 5 ML.	110.200	0,26	28.652,00	6.016,92	34.668,92
2.3	105987	JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCIÓN SALINA 10ML	137.000	0,28	38.360,00	8.055,60	46.415,60
TOTAL LOTE 2					122.596,00	25.745,16	148.341,16
3	100314	LLAVE 3 VÍAS CON ALARGADERA 10CM	64.500	0,20	12.900,00	2.709,00	15.609,00
TOTAL LOTE 3					12.900,00	2.709,00	15.609,00
TOTALES					208.271,00	43.736,91	252.007,91