



Dirección General de Gestión
Económico-Financiera y Farmacia
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS, SISTEMAS DE EXTRACCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE PARA ANALÍTICA, SISTEMAS DE FIJACIÓN DE VÍAS CENTRALES Y PERIFÉRICAS, Y CELULOSA PRECORTADA PARA OCLUSIÓN POST EXTRACCIÓN, PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (31 LOTES).

1.- OBJETO

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de productos sanitarios en los diferentes centros dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS, SISTEMAS DE EXTRACCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE PARA ANALÍTICA, SISTEMAS DE FIJACIÓN DE VÍAS CENTRALES Y PERIFÉRICAS, Y DE CELULOSA PRECORTADA al objeto de seleccionar, garantizando la salvaguarda de la libre competencia, la oferta económicamente más ventajosa.

2. - CONSIDERACIONES GENERALES

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas exigidas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Todos los productos del lote 1 al 30 se presentarán en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad (solo en aquellos para los que se requiera esa característica), constando en el envase las condiciones de conservación que precisen. El lote 31 se presentará en rollo en envase limpio.

Todas las presentaciones tendrán en el momento de la entrega un periodo de caducidad superior a 24 meses. De otra forma se procederá a su devolución.

Los productos deberán cumplir con las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/20, según proceda, sobre productos sanitarios mediante certificado Marcado C.E./U.E. de conformidad, por cada producto ofertado.

Todos los productos punzantes ofertados por los licitadores (no aplica a los lotes 11, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31) que se encuentren recogidos en el anexo I, de la **RESOLUCIÓN de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y que actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid**, deberán cumplir con los requerimientos de la mencionada orden y su resolución, y la normativa europea relativa a la seguridad de los trabajadores sanitarios **Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.**

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Paseo de la Castellana, 280. 4ª Planta 28046 Madrid.
Tel: 91 426 99 02 / 11 Fax: 91426 99 03
Correo: gestion.farmaceutica@salud.madrid.org

Todos los productos ofertados en los lotes 1 a 25 deberán estar libres de Di-Etil- Phatalato (DEHP) y de látex.

Todos los productos ofertados en los lotes 26 al 31 deberán estar exentos de látex.

Todos los productos de los lotes 1 al 19 deberán cumplir:

- Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. Modificación 1
- Norma UNE-EN 13868:2003. Catéteres. Métodos de ensayo del acodamiento de catéteres de un solo lumen y de tubos médicos
- Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora

3. - CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS PRODUCTOS.

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.

Los productos ofertados serán productos sanitarios, de acuerdo a la clasificación de riesgo del Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 sobre productos sanitarios, según proceda.

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, serán excluidos del procedimiento.

Las empresas deberán presentar en todo caso, la ficha técnica del producto, en el que deberá constar los materiales utilizados en su fabricación (firmada por el apoderado de la empresa).

4. - ETIQUETADO

El envase deberá permitir la visualización del contenido (no aplicable a los lotes del 26 al 31), y tendrá el texto y las instrucciones al menos en castellano o simbología internacional (aplicable a todos los lotes).

En todos los casos el etiquetado cumplirá la norma UNE-EN ISO 15223-1:2017. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español o simbología internacional armonizada para identificar el contenido del producto.

Etiquetado en el que figure:

- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.

- e. La referencia comercial.
- f. Marcado C.E./ U.E.
- g. Calibre y longitud. (Calibre aplicable a agujas. Calibre y longitud aplicable a catéteres)

5. – DENOMINACIÓN Y CANTIDAD ANUAL ESTIMADA DE LOS LOTES

LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	NUMERO DE UNIDADES ANUALES
1	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 14 G X 25 A 35 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	278.833
2	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 14 G X 36 A 50 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	26.298
3	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 16 G X 25 A 35 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	180.970
4	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 16 G X 36 A 50 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	21.860
5	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18 G X 25 A 35 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	996.271
6	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18 G X 36 A 50 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	118.787
7	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 20 G X 25 A 35 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	1.499.033
8	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 20 G X 36 A 50 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	145.800
9	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 22 G X 25 A 30 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	872.962
10	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 24 G X 19 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	163.025
11	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 26 G X 19 MM \pm 5% CON O SIN SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO	7.258
12	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 18 G X 25 A 35 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD CON VALVULA ANTIRETORNO	9.888
13	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 20 G X 25 A 35 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD CON VALVULA ANTIRETORNO	72.585
14	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 22 G X 25 A 30 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD CON VALVULA ANTIRETORNO	45.114
15	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO 24 G X 19 MM \pm 5% CON SISTEMA DE SEGURIDAD CON VALVULA ANTIRETORNO	2.180
16	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON ALETAS Y TUBO PROLONGADOR CONEXIÓN EN "Y" 20 G X 14 A 25 MM \pm 5%	3.260
17	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON ALETAS Y TUBO PROLONGADOR CONEXIÓN EN "Y" 22 G X 14 A 25 MM \pm 5%	11.753
18	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON ALETAS Y TUBO PROLONGADOR CONEXIÓN EN "Y" 24 G X 14 MM \pm 5%	971
19	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON ALETAS Y TUBO PROLONGADOR CONEXIÓN EN "Y" 24 G X 19 MM \pm 5%	420
20	AGUJA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD. CAMPANA PREMONTADA. 21G O 22G	169.746
21	AGUJA ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO CAMPANA PREMONTADA. CON DISPOSITIVO SEGURIDAD. 21G X 19 MM. \pm 5%	4.727.461

LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	NUMERO DE UNIDADES ANUALES
22	AGUJA ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO. CAMPANA PREMONTADA CON DISPOSITIVO SEGURIDAD 23G X 19 MM. $\pm 5\%$	234.566
23	AGUJA ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO. CAMPANA PREMONTADA CON DISPOSITIVO SEGURIDAD 25G X 19 MM. $\pm 5\%$	4.390
24	AGUJA ALETAS PARA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO. CAMPANA PREMONTADA CON O SIN DISPOSITIVO SEGURIDAD 27G X 19 MM. $\pm 5\%$	5.662
25	ADAPTADOR PARA SISTEMA DE EXTRACCIÓN MÚLTIPLE POR VACÍO (EXTRACCIÓN DESDE CATÉTERES)	1.726.945
26	APÓSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE VIAS PERIFÉRICAS. NEONATOS 5 CM X 6 CM $\pm 15\%$	272.458
27	APÓSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE VIAS PERIFÉRICAS 7 CM X 9 CM $\pm 15\%$	1.615.406
28	APÓSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE VIAS CENTRALES 8.5 CM X 11.5 CM $\pm 15\%$	207.121
29	APÓSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE ADHESIVO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 7 CM X 8.5 CM $\pm 10\%$	6.377
30	APÓSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE ADHESIVO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 8.5 CM X 11.5 CM $\pm 10\%$	68.342
31	APÓSITO CELULOSA PRECORTADA 4 CM X 5 CM $\pm 5\%$	24.106.652

6. – PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1 AL LOTE 11. CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO. Excepto el lote 11 que se admite también sin seguridad

1. Catéter venoso periférico de bioseguridad, compuesto por:
 - a) Cánula exterior de poliuretano, biocompatible, radiopaco. Sin memoria de plegado, deberá mantener la rigidez suficiente para que no se acode durante la canalización. Conexión del extremo proximal, compatible con sistema Luer, Luer-Lock. Sin puerto de acceso.
 - b) Aguja guía interior de acero, siliconada o similar, mínimo de triple bisel y que facilite la penetración en la piel para minimizar el dolor de la punción. Tapón con filtro hidrófobo.
2. El extremo distal del catéter deberá facilitar la penetración suave sin salto y mínima transición entre la aguja-guía y catéter.
3. Envase individual estéril que permita un volcado sin dificultad en un campo estéril y visualización del producto.
4. Compatible con resonancia magnética una vez retirado el fiador.
5. Se admite una variación en las medidas de $\pm 5\%$.
6. Código de colores internacional según UNE EN ISO 6009:2017 (Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación)

LOTE 12 AL LOTE 15. CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y VÁLVULA ANTIRRETORNO.

1. Catéter venoso periférico de bioseguridad, compuesto por:
 - a. Cánula exterior de poliuretano, biocompatible, radiopaco. Sin memoria de plegado, deberá mantener la rigidez suficiente para que no se acode durante la canalización. Conexión del extremo proximal, compatible con sistema Luer, Luer-Lock. Sin puerto de acceso.
 - b. Aguja guía interior de acero, siliconada o similar, mínimo de triple bisel y que facilite la penetración en la piel para minimizar el dolor de la punción. Tapón con filtro hidrófobo.
2. El extremo distal del catéter deberá facilitar la penetración suave sin salto y mínima transición entre la aguja-guía y catéter.
3. Envase individual estéril que permita un volcado sin dificultad en un campo estéril y visualización del producto.
4. Compatible con resonancia magnética una vez retirado el fiador.
5. Se admite una variación en las medidas de más/menos 5%.
6. Código de colores internacional según UNE EN ISO 6009:2017 (Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación)
7. El catéter dispondrá de un sistema que evite la salida de sangre al exterior en el momento de la punción cuando se retire el fiador.

LOTE 16 AL LOTE 19. CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON ALETAS Y TUBO PROLONGADOR CONEXIÓN EN “Y”

1. Sistema cerrado venoso periférico, de bioseguridad, compuesto por:
 - a. Cánula exterior de poliuretano, biocompatible, radiopaco. Sin memoria de plegado, deberá mantener la rigidez suficiente para que no se acode durante la canalización. Conexión del extremo proximal, compatible con sistema Luer, Luer-Lock. Aletas de fijación integradas en el sistema.
 - b. Aguja guía interior acero, siliconada o similar, con punta, como mínimo, de triple bisel y que facilite la penetración en la piel para minimizar el dolor de la punción. Tapón con filtro hidrófobo.
 - c. Tubo prolongador de 10 cm \pm 5%, conexión en “Y” con válvula de bioseguridad de presión neutra, pinza clamp y sin memoria de plegado.
2. El extremo distal del catéter deberá facilitar la penetración suave sin salto y mínima transición entre la aguja-guía y catéter.
3. Envase individual estéril que permita un volcado sin dificultad en un campo estéril y visualización del producto.
4. Compatible con resonancia magnética una vez retirado el fiador.
5. Se admite una variación en las medidas de más/menos 5%.

6. Código de colores internacional según UNE EN ISO 6009:2017. (Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación)

LOTE 20. AGUJA SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO PREMONTADA 21 G o 22 G

1. Aguja con doble punta, extremo distal con punta como mínimo de triple bisel, extremo proximal protegido por funda retraible con completa recuperación, para extracción de sangre al vacío.
2. Con portatubos montado, debe ser un cuerpo de plástico duro, que se puede desmontar para la utilización de campanas de hemocultivos y que una vez insertado el tubo no tenga retroceso o expulsión.
3. El sistema de seguridad se debe poder activar con una sola mano.
4. El dispositivo completo deberá presentar el bisel de la aguja hacia arriba y el sistema de seguridad no debe interferir en la correcta utilización y por tanto no podrá girar libremente.
5. Envase individual estéril que permita un volcado sin dificultad en un campo estéril y la visualización del producto.

LOTE 21 AL LOTE 24. AGUJA ALETAS SISTEMA EXTRACCIÓN SANGRE VACÍO PREMONTADA

1. Aguja como mínimo con punta de triple bisel, con aletas flexibles para facilitar el manejo y sujeción, con tubo prolongador de plástico entre 7 y 22 cm de longitud, conectado a portatubos, con válvula protectora de la aguja interior que perfora el tubo de vacío.
2. Portatubos montado, debe ser un cuerpo de plástico duro, que se puede desmontar para la utilización de campanas de hemocultivos y que una vez insertado el tubo no tenga retroceso o expulsión.
3. El sistema de seguridad se debe poder activar con una sola mano (el lote 24 se admite también sin seguridad, por lo tanto, este criterio aplica a la variante con sistema de seguridad).
4. Envase individual estéril que permita un volcado sin dificultad en un campo estéril y la visualización del producto.

Deberán entregar hasta el 15% de las unidades adquiridas de este lote, en portatubos compatibles de hemocultivos, a coste cero.

LOTE 25: ADAPTADOR PARA SISTEMA DE EXTRACCIÓN MÚLTIPLE POR VACÍO (EXTRACCIÓN DESDE CATÉTERES)

1. Dispositivo doble, en un extremo con cono luer, o luer-lock, para catéter, y en la otra aguja protegida por funda retraible con completa recuperación, para extracción múltiple con portatubos montado, debe ser un cuerpo de plástico duro.
2. Envase individual estéril que permita un volcado sin dificultad en un campo estéril y la visualización del producto.

LOTE 26 AL LOTE 28: APÓSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE VIAS PERIFÉRICAS/CENTRALES.

1. Apósito de poliuretano transparente, reforzado en todo el perímetro con tejido sin tejer, foam o similar con adhesivo.
2. Con mínimo 2 tiras de sujeción de Tejido No Tejido (TNT), o cualquier otro dispositivo que facilite la correcta sujeción.
3. Con corte o ranura, que facilite la fijación del catéter.
4. Respetuoso con la piel, hipoalergénico, permeable a vapor de agua y al aire.
5. Debe permitir una correcta visualización de la zona de inserción. El sistema de colocación debe permitir que no se pegue entre sí. Sin memoria de plegado, facilitando la recolocación si fuera preciso.

LOTE 29 y LOTE 30. APÓSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE ADHESIVO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

1. Apósito de poliuretano transparente, con gluconato de clorhexidina al 2% en sustrato de liberación retardada, reforzado en todo su perímetro con tejido sin tejer, foam o similar con adhesivo. Con ≥ 7 días de protección antimicrobiana. (certificado por laboratorio externo)
2. 2 tiras de sujeción de TNT, o cualquier otro dispositivo que facilite la correcta sujeción.
3. Con corte o ranura, que facilite la fijación del catéter.
4. Respetuoso con la piel, hipoalergénico, permeable a vapor de agua y al aire.
5. Debe permitir una correcta visualización de la zona de inserción y el sistema de colocación debe permitir que no se pegue entre sí. Sin memoria de plegado, facilitando
- 6.
7. la recolocación si fuera preciso.

LOTE 31: APÓSITO CELULOSA PRECORTADA 4 cm x 5 cm.

1. Celulosa precortada en cuadros de 4 x 5 cm. Envase no estéril.
2. Deberá presentarse en rollos con cajas dispensadoras o cualquier otra presentación que permita la extracción de la celulosa de forma individual y aséptica
3. 12 capas mínimo.
4. Unidad de medida: un apósito.
5. Deberá suministrar cajetines reutilizables o cajas dispensadoras desechables. En el caso de los cajetines reutilizables, cada centro determinará el número de unidades que precisa.
6. Mantiene la estructura en contacto con líquidos antisépticos o suero salino

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN
ECONÓMICO-FINANCIERA Y FARMACIA
Por Suplencia (ORDEN 1.123/2022, DE 21 DE JULIO)
EL VICECONSEJERO DE GESTIÓN ECONÓMICA
Firmado digitalmente por: IRIGOYEN BARJA PEDRO ALEJO
Fecha: 2022 12 13 21:12

Fdo: Pedro Alejo Irigoyen Barja