

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-0-13

**SUMINISTRO DE MATERIAL: PALOMILLAS Y ADAPTADOR
LUER O LUER-LOCK**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1204026174089549740111**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material: palomillas, adaptador luer-lock y aguja de extracción 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 sujeta 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 O LUER-LOCK ESTERIL PARA EXTRACCIONES A TRAVES DE CATETER INTRAVENOSO CON PORTA TUBOS PREMONTADO.
		<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo estéril de un solo uso.
		<ul style="list-style-type: none"> Envase unitario estéril
		<ul style="list-style-type: none"> Exento de látex, ftalatos y componentes de origen animal.
		<ul style="list-style-type: none"> Aguja (cánula) de acero inoxidable grado médico. Con funda.
		<ul style="list-style-type: none"> Con sistema de fijación de la aguja y el adaptador mediante rosca. Ha de permitir desenroscar con facilidad.
		<ul style="list-style-type: none"> El adaptador se podrá conectar a otros dispositivos como catéteres endovenosos o llaves de 3 pasos utilizados en el Hospital y retirarlo con facilidad asegurando la estanqueidad (mediante presión o con rosca inversa a la rosca del portatubos.)
		<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
2	046047	PALOMILLA DE SEGURIDAD ESTERIL, DE UN SOLO USO, PARA EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO. 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: $\geq 12\text{mm}$ ○ La distancia de la parte central de las aletas al extremo del bisel será como máximo 35mm
		<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"> • La parte descubierta de la aguja medirá entre 18 y 21 mm
		<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de protección fijo que impide las punciones accidentales, activable fácilmente con una sola mano, no siendo necesario un punto de apoyo para activarlo. El sistema de seguridad deberá estar situado entre las aletas y el tubo prolongador flexible
		<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"> • Exento de látex, ftalatos y componentes de origen animal.
		<ul style="list-style-type: none"> • Envasado individual, de fácil apertura, estéril, desechable, exento de látex (reflejado en el envase individual)
		<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 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:



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.
- 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.

Además, es requisito indispensable para la empresa adjudicataria, la realización de un plan de formación 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....

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 50 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.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.

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).

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

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:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1204026174089549740111**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1209026174089549740111**

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	003677	ADAPTADOR LUER O LUER-LOCK ESTERIL PARA EXTRACCIONES A TRAVES DE CATETER INTRAVENOSO CON PORTA TUBOS PREMONTADO.	Unidad	0,24200	0,200	133.000	32.186,00	26.600,00	21	5.586,00
1	2	046047	PALOMILLA DE SEGURIDAD ESTERIL, DE UN SOLO USO, PARA EXTRACCION DE SANGRE POR VACIO. 21GX 3/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD INTEGRADO Y PREMONTADA EN PORTATUBOS.	unidad	0,52030	0,430	550.000	286.165,00	236.500,00	21	49.665,00
TOTAL LOTE ÚNICO								318.351,00	263.100,00		55.251,00