

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE TERAPIA INTRAVENOSA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un **periodo de doce meses** y con división en **catorce lotes**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

Lote	Nº Orden	Código HUPA	Descripción	Unidades/año
1	1.1	1377	SISTEMA SUERO NORMAL	475.000
2	2.1	023215	SISTEMA DE SUERO C/SISTEMA DE SEGURIDAD, AUTOPURGADO, REUTILIZABLE HASTA 72 H.	10.000
3	3.1	877	DOSIFICADOR INFUSIONES	38.000
4	4.1	1350	SISTEMA DE MICROGOTEO CON BURETA DOSIFICADORA DE 150 ML	100
5	5.1	1374	SISTEMA PARA LA MEDICION DE LA PRESION VENOSA	100
6	6.1	6404	ALARGADERA SUERO 1 METRO	4.200
7	7.1	7713	ALARGADERA MACHO-MACHO	350
8	8.1	019181	VALVULA SIMPLE BIOSEGURIDAD P/ACCESOS VASCULARES	50.000
	8.2	019179	VALVULA BIFURCADA BIOSEGURIDAD CON ALARGADERA P/ACCESOS VASCULARES BAJO FLUJO	42.000
	8.3	NUEVO	VALVULA TRIFURCADA BIOSEGURIDAD P/ACCESOS VASCULARES BAJO FLUJO	6.000
	8.4	NUEVO	VALVULA BIOSEGURIDAD CON ALARGADERA P/ACCESOS VASCULARES ALTO FLUJO	12.000
	8.5	NUEVO	VALVULA BIFURCADA BIOSEGURIDAD P/ACCESOS VASCULARES ALTO FLUJO	6.000
9	9.1	023513	ALARGADERA CON DOS CONECTORES BIOSEGURIDAD EN LINEA, LONG. 22 CM.	27.000
	9.2	023514	ALARGADERA CON TRES CONECTORES BIOSEGURIDAD EN LINEA, LONG. 48 CM.	1.200
10	10.1	025480	JERINGA PRECARGADA 3 ML. CLORURO SODICO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES	600.000
11	11.1	NUEVO	JERINGA PRECARGADA 10 ML. CLORURO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES ESTÉRIL	10.000
	11.2	NUEVO	JERINGA PRECARGADA 20 ML. CLORURO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES ESTÉRIL	1.000
12	12.1	008621	AGUJA P/RESERVORIO SUBCUTANEO 20G X 19-20 MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	8.000
	12.2	031580	AGUJA P/RESERVORIO SUBCUTANEO 20G X 15MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	300
13	13.1	NUEVO	TAPÓN PARA CONECTOR VASCULAR CON ALCOHOL ISOPROPILICO	250.000
14	14.1	022392	TOALLITA CON CLOREXIDINA ALCOHÓLICA AL 2% P/ DESINFECCIÓN DE ACCESOS VASCULARES	120.000

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

2.1 Normativa

2.1.1 Normas armonizadas

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- 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
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

O en su defecto Certificado de cumplimiento de:

- 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
- R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, (en aquellos casos que no estén caducadas)

2.1.2 Certificados de calidad

- 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)

2.1.3 Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda, excepto número de orden 10.1, 13.1 y 14.1)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11607-1:2020. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistema de envasado.
- 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)

2.1.4 Otros certificados de calidad

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo o UNE-EN ISO 10993:2010. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.

2.1.5 Otros certificados aplicables al lote 12

- Orden ESS/1451/2013 traspuesta en el BOE de 31 julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.
- Orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como con la modificación de la misma, según resolución de 8 de febrero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública:
La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos cortopunzantes.
 - El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
 - El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.

- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad. **ETIQUETADO**
- Etiquetado según 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. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)
- Etiquetado perfectamente legible en español (que incluya el español si el envase es multilingüe) o haciendo uso de simbología internacional armonizada.
- Debe contener la denominación del artículo o equipo, tallas y medidas si procede.
- Relación de todos sus componentes, medidas y unidades; en texto o por pictogramas.
- Referencia.
- Incluir la mención “ESTÉRIL” indicando el método empleado. Excepto el número de orden 10.1
- Indicar que es un producto de un solo uso.
- Fecha de caducidad.
- Lote.
- Nombre el fabricante y dirección.
- Deberá incluir etiquetas adhesivas con código de barras EAN-GTIN 128 removibles. Excepto lotes 7, 8 y 9.
- Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1		SISTEMAS DE SUERO 20 GOTAS/ML
Numero orden	Código HUPA	Descripción
1.1	1377	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 2		SISTEMAS DE SUERO CON FILTRO ANTIVACIADO Y VÁLVULA ANTIRRETORNO
Numero orden	Código HUPA	Descripción
2.1	023215	SISTEMA DE SUERO C/SISTEMA DE SEGURIDAD, AUTOPURGADO, REUTILIZABLE HASTA 72 H.

Equipo compuesto por:

- 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.
- 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 $\leq 3\mu\text{m}$
- 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.
- 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.
- 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 y pestaña para sujetar el extremo distal del sistema.
- 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.
- No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- Libre de látex y ftalatos.
- Empaquetado individualmente, estéril.

LOTE 3		DOSIFICADORES DE INFUSIONES
Numero orden	Código HUPA	Descripción
3.1	877	DOSIFICADOR INFUSIONES

Equipo compuesto por:

- 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.
- Regulador de 3 cuerpos que garanticen que entrada y salida estén alienados en todo momento
- 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
- Marcas de flujo indelebles.
- Mantendrá el ritmo de infusión independientemente de la densidad del fluido.
- Conexión luer hembra hacia el sistema de infusión. En el extremo distal, conexión luer lock giratorio, con protector.

PA HUPA 70/23

- 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 4		BURETAS
Numero orden	Código HUPA	Descripción
4.1	1350	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 μm 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 5		MEDICIÓN PRESIÓN VENOSA CENTRAL
Numero orden	Código HUPA	Descripción
5.1	1374	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.

PA HUPA 70/23

- 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 (+100 mm 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.

LOTE 6		ALARGADERAS BAJA PRESIÓN
Numero orden	Código HUPA	Descripción
6.1	6404	ALARGADERA SUERO 1 METRO

Equipo compuesto por:

- a) Tubo prolongador flexible de 1000 mm de longitud (± 50 mm de tolerancia) de 3mm de diámetro de luz y exterior de 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente,
- b) En el extremo proximal, conexión luer hembra con cápsula protectora
- c) En el extremo distal, conexión luer lock macho fijo o giratorio, con cápsula de protección.
- d) Para una presión mínima de 29 psi (2 bar).
- e) Libre de látex y ftalatos.
- f) Empaquetado individualmente, estéril.

LOTE 7		ALARGADERAS ALTA PRESIÓN
Numero orden	Código HUPA	Descripción
7.1	7713	ALARGADERA MACHO-MACHO

Equipo compuesto por:

- a) Tubo prolongador flexible de 1000 mm de longitud (± 50 mm de tolerancia) de 1-1,5 mm de diámetro de luz y exterior de 2-2,5 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente,
- b) En el extremo proximal y distal, conexión luer lock macho fijo o giratorio, con cápsulas de protección en ambos extremos.
- c) Para una presión mínima de 580 psi (40 bar).
- d) Libre de látex y ftalatos.
- e) Empaquetado individualmente, estéril.

LOTE 8		CONECTORES Y LÍNEAS DE CONEXIÓN VASCULAR MICROBIOLÓGICAMENTE ESTANCAS
Numero orden	Código HUPA	Descripción
8.1	019181	VALVULA SIMPLE BIOSEGURIDAD P/ACCESOS VASCULARES

Conector mecánico para obturación de acceso intravenoso, microbiológicamente cerrada, que permita la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido, con las siguientes características:

- a) Válvula de seguridad con entrada tipo “Split septum”, con paso de flujo laminar y conexión distal Luer Lock con cápsula protectora.
- b) Imposible de atravesar el dispositivo con una aguja hipodérmica de uso habitual
- c) No deberá permitir presión diferencial positiva o negativa (margen de tolerancia ± 0.01 ml)
- d) Microbiológicamente cerrada, que permita mantener una barrera bacteriológica durante al menos 6 días de uso. Esta característica se demostrará con al menos en UNA publicación clínica o académica con un nivel de evidencia alto (meta-análisis, ensayos clínicos o estudio de cohortes)
- e) Compatible con soluciones cristalinas, proteínas, lípidos y quimioterápicos
- f) Transparente, translúcida o tintada que permita la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido
- g) Válvula bidireccional que posibilite infundir fluidos y extraer muestras sanguíneas
- h) Compatible con alcohol isopropílico y clorhexidina
- i) Compatible como mínimo con resonancia magnética de 1,5 teslas
- j) Tamaño máximo 33 mm de largo
- k) Espacio muerto $\leq 0,1$ ml
- l) Flujo mínimo por gravedad 140 ml /min
- m) Presión mínima ≥ 325 psi (22,4 bares)
- n) Número mínimo de activaciones ≥ 500

Numero orden	Código HUPA	Descripción
8.2	019179	VALVULA BIFURCADA BIOSEGURIDAD P/ACCESOS VASCULARES. BAJO FLUJO

Equipo con DOS bifurcaciones, de 100-160 mm, con 2 líneas acabadas en conectores mecánicos para obturación de acceso intravenoso, microbiológicamente cerrada, que permita la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido, con las siguientes características:

- a) 2 válvulas de seguridad con entrada de tipo “Split septum”, con paso de flujo laminar
- b) Imposible de atravesar el dispositivo con una aguja hipodérmica de uso habitual
- c) No deberá permitir presión diferencial positiva o negativa (margen de tolerancia ± 0.01 ml)
- d) Microbiológicamente cerrada, que permita mantener una barrera bacteriológica durante al menos 6 días de uso. Esta característica se demostrará con al menos en UNA publicación clínica o académica con un nivel de evidencia alto (meta-análisis, ensayos clínicos o estudio de cohortes)
- e) Compatible con soluciones cristalinas, proteínas, lípidos y quimioterápicos
- f) Válvulas transparentes, translúcidas o tintadas que permitan la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido
- g) Válvulas bidireccionales que posibiliten infundir fluidos y extraer muestras sanguíneas
- h) Compatible con alcohol isopropílico y clorhexidina
- i) Compatible como mínimo con resonancia magnética de 1,5 teslas
- j) Tamaño máximo de los conectores de 33 mm de largo
- k) Espacio muerto del conector $\leq 0,1$ ml
- l) Conectores con un flujo mínimo por gravedad 140 ml /min
- m) Presión mínima ≥ 325 psi (22,4 bares)
- n) Número mínimo de activaciones ≥ 500
- o) Dos líneas con un diámetro interno de 1-1,8 mm flexibles y sin memoria de plegado

- p) Transparentes que permitan la visualización de líquido y diferenciar burbujas de aire
- q) Con un clamp en cada una de las 2 ramas
- r) Extremo Luer Lock con cápsula protectora

Numero orden	Código HUPA	Descripción
8.3	NUEVO	VALVULA TRIFURCADA BIOSEGURIDAD P/ACCESOS VASCULARES. BAJO FLUJO

Equipo con TRES bifurcaciones, de 100-140 mm, con 3 líneas acabadas en conectores mecánicos para obturación de acceso intravenoso, microbiológicamente cerrada, que permita la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido, con las siguientes características:

- a) 3 válvulas de seguridad con entrada de tipo "Split septum", con paso de flujo laminar
- b) Imposible de atravesar el dispositivo con una aguja hipodérmica de uso habitual
- c) No deberá permitir presión diferencial positiva o negativa (margen de tolerancia ± 0.01 ml)
- d) Microbiológicamente cerrada, que permita mantener una barrera bacteriológica durante al menos 6 días de uso. Esta característica se demostrará con al menos en UNA publicación clínica o académica con un nivel de evidencia alto (meta-análisis, ensayos clínicos o estudio de cohortes) sobre el dispositivo ofertado
- e) Compatible con soluciones cristalinas, proteínas, lípidos y quimioterápicos
- f) Válvulas transparentes, translúcidas o tintadas que permitan la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido
- g) Válvulas bidireccionales que posibiliten infundir fluidos y extraer muestras sanguíneas
- h) Compatible con alcohol isopropílico y clorhexidina
- i) Compatible como mínimo con resonancia magnética de 1,5 teslas
- j) Tamaño máximo de los conectores de 33 mm de largo
- k) Espacio muerto del conector $\leq 0,1$ ml
- l) Conectores con un flujo mínimo por gravedad 140 ml /min
- m) Presión mínima ≥ 325 psi (22,4 bares)
- n) Número mínimo de activaciones ≥ 500
- o) Tres líneas con un diámetro interno de 1-1,8 mm flexibles y sin memoria de plegado
- p) Transparentes que permitan la visualización de líquido y diferenciar burbujas de aire
- q) Con un clamp en cada una de las 3 ramas
- r) Extremo Luer Lock con cápsula protectora

Numero orden	Código HUPA	Descripción
8.4	NUEVO	VALVULA SIMPLE BIOSEGURIDAD CON ALARGADERA P/ACCESOS VASCULARES. ALTO FLUJO

Equipo con UNA línea, de 150-200 mm, acabada en un conector mecánico para obturación de acceso intravenoso, microbiológicamente cerrada, que permita la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido, con las siguientes características:

- a) Válvula de seguridad con entrada de tipo "Split septum", con paso de flujo laminar
- b) Imposible de atravesar el dispositivo con una aguja hipodérmica de uso habitual
- c) No deberá permitir presión diferencial positiva o negativa (margen de tolerancia ± 0.01 ml)
- d) Microbiológicamente cerrada, que permita mantener una barrera bacteriológica durante al menos 6 días de uso. Esta característica se demostrará con al menos en UNA publicación clínica

- o académica con un nivel de evidencia alto (meta-análisis, ensayos clínicos o estudio de cohortes) sobre el dispositivo ofertado
- e) Compatible con soluciones cristalinas, proteínas, lípidos y quimioterápicos
 - f) Válvula transparente, translúcida o tintada que permita la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido
 - g) Válvula bidireccional que posibilite infundir fluidos y extraer muestras sanguíneas
 - h) Compatible con alcohol isopropílico y clorhexidina
 - i) Compatible como mínimo con resonancia magnética de 1,5 teslas
 - j) Tamaño máximo de los conectores de 33 mm de largo
 - k) Espacio muerto del conector $\leq 0,1$ ml
 - l) Conectores con un flujo mínimo por gravedad 140 ml /min
 - m) Presión mínima ≥ 325 psi (22,4 bares)
 - n) Número mínimo de activaciones ≥ 500
 - o) Líneas con un diámetro interno de 2-3 mm flexibles y sin memoria de plegado
 - p) Transparentes que permitan la visualización de líquido y diferenciar burbujas de aire
 - q) Con un clamp en el tubo prolongador
 - r) Extremo Luer Lock con cápsula protectora

Numero orden	Código HUPA	Descripción
8.5	NUEVO	VALVULA BIFURCADA BIOSEGURIDAD P/ACCESOS VASCULARES. ALTO FLUJO

Equipo con DOS bifurcaciones, de 150-200 mm, con 2 líneas acabadas en conectores mecánicos para obturación de acceso intravenoso, microbiológicamente cerrada, que permita la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido, con las siguientes características:

- a) 3 válvulas de seguridad con entrada de tipo "Split septum", con paso de flujo laminar
- b) Imposible de atravesar el dispositivo con una aguja hipodérmica de uso habitual
- c) No deberá permitir presión diferencial positiva o negativa (margen de tolerancia ± 0.01 ml)
- d) Microbiológicamente cerrada, que permita mantener una barrera bacteriológica durante al menos 6 días de uso. Esta característica se demostrará con al menos en UNA publicación clínica o académica con un nivel de evidencia alto (meta-análisis, ensayos clínicos o estudio de cohortes) sobre el dispositivo ofertado
- e) Compatible con soluciones cristalinas, proteínas, lípidos y quimioterápicos
- f) Válvulas transparentes, translúcidas o tintadas que permitan la visualización de restos hemáticos en todo el recorrido
- g) Válvulas bidireccionales que posibiliten infundir fluidos y extraer muestras sanguíneas
- h) Compatible con alcohol isopropílico y clorhexidina
- i) Compatible como mínimo con resonancia magnética de 1,5 teslas
- j) Tamaño máximo de los conectores de 33 mm de largo
- k) Espacio muerto del conector $\leq 0,1$ ml
- l) Conectores con un flujo mínimo por gravedad 140 ml /min
- m) Presión mínima ≥ 325 psi (22,4 bares)
- n) Número mínimo de activaciones ≥ 500
- o) Tres líneas con un diámetro interno de 1-1,8 mm flexibles y sin memoria de plegado
- p) Transparentes que permitan la visualización de líquido y diferenciar burbujas de aire
- q) Con un clamp en cada una de las dos ramas
- r) Extremo Luer Lock con cápsula protectora

LOTE 9		
LÍNEAS DE ANESTESIA CON CONEXIÓN VASCULAR SEGURA		
Numero orden	Código HUPA	Descripción
9.1	023513	ALARGADERA CON DOS CONECTORES BIOSEGURIDAD EN LINEA, 20-25 CM DE LONGITUD

Equipo consistente en un tubo prolongador de 200-250 mm, con entrada Luer Lock hembra abierta, 2 conectores mecánicos para obturación de acceso intravenoso en “Y” orientados en la dirección del fluido, con las siguientes características:

- 2 válvulas de seguridad con entrada de tipo “Split septum”, con paso de flujo laminar
- Imposible de atravesar el dispositivo con una aguja hipodérmica de uso habitual
- No deberá permitir presión diferencial positiva o negativa (margen de tolerancia ± 0.01 ml)
- Microbiológicamente cerrada, que permita mantener una barrera bacteriológica durante al menos 6 días de uso. Esta característica se demostrará con al menos en UNA publicación clínica o académica con un nivel de evidencia alto (meta-análisis, ensayos clínicos o estudio de cohortes) sobre el dispositivo ofertado
- Compatible con soluciones cristalinas, proteínas, lípidos y quimioterápicos
- Válvulas bidireccionales que posibiliten infundir fluidos y extraer muestras sanguíneas
- Compatible con alcohol isopropílico y clorhexidina
- Compatible como mínimo con resonancia magnética de 1,5 teslas
- Tamaño máximo de los conectores de 33 mm de largo
- Espacio muerto del conector $\leq 0,2$ ml
- Conectores con un flujo mínimo por gravedad 140 ml /min
- Presión mínima ≥ 325 psi (22,4 bares)
- Número mínimo de activaciones ≥ 500
- Tres líneas con un diámetro interno de 1-1,8 mm flexibles y sin memoria de plegado
- Transparentes que permitan la visualización de líquido y diferenciar burbujas de aire
- Con un al menos 2 clamps uno en cada uno de los tramos distales
- Extremo Luer Lock con cápsula protectora

Numero orden	Código HUPA	Descripción
9.2	023514	ALARGADERA CON TRES CONECTORES BIOSEGURIDAD EN LINEA, 40-50 CM DE LONGITUD

Equipo consistente en un tubo prolongador de 400-500 mm, con entrada Luer Lock hembra abierta, 3 conectores mecánicos para obturación de acceso intravenoso en “Y” orientados en la dirección del fluido, con las siguientes características:

- 3 válvulas de seguridad con entrada de tipo “Split septum”, con paso de flujo laminar
- Imposible de atravesar el dispositivo con una aguja hipodérmica de uso habitual
- No deberá permitir presión diferencial positiva o negativa (margen de tolerancia ± 0.01 ml)
- Microbiológicamente cerrada, que permita mantener una barrera bacteriológica durante al menos 6 días de uso. Esta característica se demostrará con al menos en UNA publicación clínica o académica con un nivel de evidencia alto (meta-análisis, ensayos clínicos o estudio de cohortes) sobre el dispositivo ofertado
- Compatible con soluciones cristalinas, proteínas, lípidos y quimioterápicos

- f) Válvulas bidireccionales que permitan infundir fluidos y extraer muestras sanguíneas
- g) Compatible con alcohol isopropílico y clorhexidina
- h) Compatible como mínimo con resonancia magnética de 1,5 teslas
- i) Tamaño máximo de los conectores de 33 mm de largo
- j) Espacio muerto del conector $\leq 0,2$ ml
- k) Conectores con un flujo mínimo por gravedad 140 ml /min
- l) Presión mínima ≥ 325 psi (22,4 bares)
- m) Número mínimo de activaciones ≥ 500
- n) Tres líneas con un diámetro interno de 1-1,8 mm flexibles y sin memoria de plegado
- o) Transparentes que permitan la visualización de líquido y diferenciar burbujas de aire
- p) Con un al menos 2 clamps uno en cada uno de los tramos distales
- q) Extremo Luer Lock con cápsula protector

LOTE 10 JERINGAS PRECARGADAS PARA SALINIZACIÓN DE CATÉTERES VASCULARES		
Numero orden	Código HUPA	Descripción
10.1	025480	JERINGA PRECARGADA 3 ML. CLORURO SODICO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES

Jeringa precargada de suero salino (0,9% NaCl), 3 ml. Cono concéntrico luer Lock con tapón, envasadas individualmente, contenido y recorrido estéril, para el salinizado y mantenimiento de catéteres que no requieren manejo estéril:

- a) Cuerpo cilíndrico de polipropileno translucido de 13-15 mm de diámetro interno, con aletas de sujeción, reborde anular terminal que impida la salida accidental del émbolo, con cono Luer Lock concéntrico.
- b) Pistón de polipropileno no fracturable, con extremo proximal circular plano y superficie antideslizante. Extremo distal unido a la junta de estanqueidad.
- c) Junta de estanqueidad de al menos doble anillo con extremo distal cónico.
- d) Con lubricante de grado médico
- e) Libre de látex y DEHP
- f) Cargada con 3 ml de Suero Salino 0,9 (0,9% NaCl) estéril. Composición iónica
 - Ión sodio 154 mmol/l (154 meq/l)
 - Ión cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)
- g) Empaquetada individualmente en envoltorio tipo "Peel Pack" fácilmente pelable.
- h) Se ajustará a lo establecido en la norma UNE-EN ISO 80369-7:2017 "Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7 Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas"
- i) Etiquetado claro que permita la fácil identificación del contenido (grafía, tamaño del texto, colores...) sin dar lugar a confusión o error, con indicación del contenido, alcance de la esterilización, lote y caducidad.
- j) Caducidad igual o superior a 24 meses.

Criterios de adjudicación valorable de forma automática por aplicación de fórmulas:

CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS		Hasta 40 puntos	
El tapón de estanqueidad de la jeringa encajado SIN rosca (reducción de movimientos repetidos de prono-supinación)	SÍ	20	
	NO	0	
Tamaño del cuerpo de la jeringa y pistón ajustado al volumen	SÍ	20	

	NO	0
--	-----------	----------

LOTE 11 JERINGAS PRECARGADAS PARA SALINIZACIÓN DE CATÉTERES VASCULARES EN ENVASE ESTÉRIL		
Numero orden	Código HUPA	Descripción
11.1	NUEVO	JERINGA PRECARGADA 10 ML. CLORURO SODICO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES. ENVASE ESTÉRIL

Jeringa precargada de suero salino (0,9% NaCl), 10 ml. Cono concéntrico luer Lock con tapón, en envase individual estéril, para el salinizado y mantenimiento de catéteres que requieren manejo estéril:

- k) Cuerpo cilíndrico de polipropileno translucido de 13-15 mm de diámetro interno, con aletas de sujeción, reborde anular terminal que impida la salida accidental del émbolo, con cono Luer Lock concéntrico.
- l) Pistón de polipropileno no fracturable, con extremo proximal circular plano y superficie antideslizante. Extremo distal unido a la junta de estanqueidad.
- m) Junta de estanqueidad de al menos doble anillo con extremo distal cónico.
- n) Con lubricante de grado médico
- o) Libre de látex y DEHP
- p) Cargada con 10 ml de Suero Salino 0,9 (0,9% NaCl) estéril. Composición iónica
 - Ión sodio 154 mmol/l (154 meq/l)
 - Ión cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)
- q) Empaquetada individualmente en envoltorio que mantenga la esterilidad de todo el conjunto, de fácil apertura, con pestaña de pelado.
- r) Se ajustará a lo establecido en la norma UNE-EN ISO 80369-7:2017 "Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7 Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas"
- s) Etiquetado claro que permita la fácil identificación del contenido (grafía, tamaño del texto, colores...) sin dar lugar a confusión o error, con indicación del contenido, alcance de la esterilización, lote y caducidad.
- t) Caducidad igual o superior a 24 meses.

Numero orden	Código HUPA	Descripción
11.2	NUEVO	JERINGA PRECARGADA 10 ML. CLORURO SODICO P/SALINIZAR CATETERES VASCULARES. ENVASE ESTÉRIL

Jeringa precargada de suero salino (0,9% NaCl), 3 ml. Cono concéntrico luer Lock con tapón, en envase individual estéril, para el salinizado y mantenimiento de catéteres que requieren manejo estéril:

- a) Cuerpo cilíndrico de polipropileno translucido de 13-15 mm de diámetro interno, con aletas de sujeción, reborde anular terminal que impida la salida accidental del émbolo, con cono Luer Lock concéntrico.
- b) Pistón de polipropileno no fracturable, con extremo proximal circular plano y superficie antideslizante. Extremo distal unido a la junta de estanqueidad.
- c) Junta de estanqueidad de al menos doble anillo con extremo distal cónico.
- d) Con lubricante de grado médico
- e) Libre de látex y DEHP
- f) Cargada con 10 ml de Suero Salino 0,9 (0,9% NaCl) estéril. Composición iónica
 - Ión sodio 154 mmol/l (154 meq/l)
 - Ión cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)
- g) Empaquetada individualmente en envoltorio que mantenga la esterilidad de todo el conjunto, de fácil apertura, con pestaña de pelado.

- h) Se ajustará a lo establecido en la norma UNE-EN ISO 80369-7:2017 “Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7 Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas”
- i) Etiquetado claro que permita la fácil identificación del contenido (grafía, tamaño del texto, colores...) sin dar lugar a confusión o error, con indicación del contenido, alcance de la esterilización, lote y caducidad.
- j) Caducidad igual o superior a 24 meses.

LOTE 12 AGUJAS TIPO GRIPPER CON PUNTA HUBBER		
Numero orden	Código HUPA	Descripción
12.1	008621	AGUJA P/RESERVORIO SUBCUTANEO 20G X 19-20 MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Aguja tipo Gripper 20G x ¾' (0,9x 19-20 mm) con tubo prolongador en polímero transparente de 200 ± 20 mm con clamp.

- a) Aguja de acero de grado médico con punta Huber (antidesgarro) no siliconada.
- b) Asa de material sintético, con un ángulo de 90° respecto de la aguja, con forma ergonómica que facilite la inserción y base almohadillada que rodee totalmente la aguja para evitar decúbitos.
- c) Mecanismo de seguridad que oculte y retenga la punta de la aguja de forma irreversible en el momento de la desinserción, para evitar exposiciones accidentales.
- d) Tubo prolongador flexible, antiacodamiento, de 20 cm aproximadamente, que soporte una presión mínima de 300psi (21 bar) para flujos hasta 5ml/seg. Equipado con pinza de cierre tipo clamp. Extremo distal con conexión Luer-Lock. Sin puertos adicionales ni bioconectores.
- e) Libre de látex y DEHP, de baja absorción compatible con Paclitaxel (PLavix)
- f) Empaquetada individualmente en envoltorio que mantenga la esterilidad de todo el conjunto, de fácil apertura, con pestaña de pelado.

Numero orden	Código HUPA	Descripción
12.1	008621	AGUJA P/RESERVORIO SUBCUTANEO 20G X 19-20 MM. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Aguja tipo Gripper 20G x ¾' (0,9x 19-20 mm) con tubo prolongador en polímero transparente de 200 ± 20 mm con clamp.

- a) Aguja de acero de grado médico con punta Huber (antidesgarro) no siliconada.
- b) Asa de material sintético, con un ángulo de 90° respecto de la aguja, con forma ergonómica que facilite la inserción y base almohadillada que rodee totalmente la aguja para evitar decúbitos.
- c) Mecanismo de seguridad que oculte y retenga la punta de la aguja de forma irreversible en el momento de la desinserción, para evitar exposiciones accidentales.
- d) Tubo prolongador flexible, antiacodamiento, de 20 cm aproximadamente, que soporte una presión mínima de 300psi (21 bar) para flujos hasta 5ml/seg. Equipado con pinza de cierre tipo clamp. Extremo distal con conexión Luer-Lock. Sin puertos adicionales ni bioconectores.
- e) Libre de látex y DEHP, de baja absorción compatible con Paclitaxel (PLavix)
- f) Empaquetada individualmente en envoltorio que mantenga la esterilidad de todo el conjunto, de fácil apertura, con pestaña de pelado.

LOTE 13 TAPONES OBTURADORES CON ANTISÉPTICO		
Numero orden	Código HUPA	Descripción
13.1	NUEVO	TAPÓN PARA CONECTOR VASCULAR CON ALCOHOL ISOPROPILICO

Tapón con alcohol isopropílico de acción antimicrobiana para el mantenimiento de los dispositivos vasculares obturados con conectores estancos Luer Lock:

- Tapón que conecten de manera firme y fácilmente removibles en las valvulas de bioseguridad con conexión Luer Lock
- Color del polímero que destaque para control visual de la implantación de la medida de seguridad
- Con esponja interior impregnada en alcohol isopropílico (IPA) al 70% que se mantendrá activo durante 7 días si el dispositivo no es manipulado
- Acción microbiana en 60 segundos
- Deberá ser estéril al menos por la cara que conecta con el conector
- Laterales del tapón ranurados para facilitar la colocación y retirada
- Envasado individualmente

LOTE 14 TOALLITAS DESINFECTANTES		
Numero orden	Código HUPA	Descripción
14.1	022392	TOALLITA CON CLOREXIDINA ALCOHÓLICA AL 2% P/ DESINFECCIÓN DE ACCESOS VASCULARES

Toallita desinfectante envasada individualmente e impregnada en desinfectante para el tratamiento de conectores vasculares y piel intacta:

- Toallita de tejido no tejido (TNT) o material equivalente que no se deshila ni deje residuo
- Impregnada en alcohol isopropílico (IPA) 70% y digluconato de clorhexidina al 2%
- Cumplimiento de UNE-EN 13727:2012 + A2:2015. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la acción bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1) y UNE-EN 13624:2014 o posterior vigente. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina, Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
- Acción microbiana en 60 segundos
- Con al menos 5 líneas de plegado
- Tamaño final plegado entre 30 mm y 40 mm de largo y ancho
- En envase individual de fácil apertura
- Exento de látex y DEHP
- Presentación en cajas de 100 – 250 unidades
- Aportar la ficha de seguridad

4. 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**.

5. 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.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta **como Anexo I**.

Alcalá de Henares, 29 de mayo de 2023

Jesús Guinea Jaime
Sup. Recursos Materiales y
Vigilancia de Productos

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad _____
para prestar sus servicios en el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**:

- Se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental vigente, la Política Ambiental y las normas ambientales a las que el Hospital se adhiera voluntariamente, y los procedimientos e instrucciones de la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital.
- Previamente al inicio de sus trabajos aportará a la Unidad de Gestión Ambiental una relación de los materiales y productos que va a utilizar y de los residuos que espera generar. Deberá recabar la autorización escrita de la Unidad de Gestión Ambiental para el inicio de los trabajos.
- Deberá presentar todos los registros necesarios que evidencien que la manipulación, almacenamiento y gestión de los residuos, así como los comportamientos asociados al control del ruido y de los vertidos, es correcta. Deberá recabar, como parte del cierre de los trabajos objeto del presente concurso, la firma de conformidad del Responsable de la Unidad de Gestión Ambiental.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados y de la adecuada formación del personal, y a repercutir al contratista el coste de reparación del daño derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Adicionalmente, la empresa o entidad _____ adquiere los siguientes compromisos ambientales:

- Informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa en vigor priorizando la reutilización y el reciclado frente a la eliminación. Retirar y gestionar correctamente los residuos generados; en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en las características técnicas y normativa.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames. No verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos. Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar los trasvases necesarios en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en contenedores adecuados notificando el incidente.
- Consumir de forma responsable el agua, la energía y los recursos que se requieran para el desarrollo de los trabajos. Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante, firma y fecha: