

EXPEDIENTE: 2023-0-029 A/SUM-027885/202



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA
“ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE INFUSIÓN
POR GRAVEDAD PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA
LEONOR”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE INFUSIÓN POR GRAVEDAD PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”.

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 El presente contrato tiene por objeto la adquisición de material fungible para sistemas de infusión por gravedad para la administración intravenosa de fluido y medicación para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: SÍ

Número y denominación de los Lotes: 8

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	100453	LLAVE 3 VÍAS
2	2.1	100314	LLAVE 3 VÍAS C/ALARGADERA 10CM
3	3.1	100009	VÁLVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE
4	4.1	100771	VÁLVULA BIOSEGURIDAD BIFURCADA
5	5.1	104900	SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 150CM C/TOMA AIRE CONEXION LUER- LOCK
6	6.1	113713	REGULADOR FLUJO CONEXIÓN LUER -LOCK 25CM
7	7.1	100225	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 3 ML PRECARGADA SOLUCIÓN SALINA
	7.2	102431	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 5 ML PRECARGADA SOLUCIÓN SALINA

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
	7.3	105987	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 10ML PRECARGADA SOLUCIÓN SALINA
8	8.1	121707	TAPÓN DESINFECTANTE ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% P/VALVULA BIOSEGURIDAD. PRESENTACIÓN EN TIRAS
	8.2	113730	TAPÓN DESINFECTANTE ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% P/VÁLVULA BIOSEGURIDAD. PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

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

LOTE 1: LLAVE 3 VÍAS (100453).

Compuesto por dos terminales, uno hembra y otro macho con conexión luer-lock rotatorio, con las siguientes características:

- 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 otra 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.

LOTE 2: LLAVE 3 VÍAS C/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.

LOTE 3: VÁLVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE (100009).

Sistema cerrado de seguridad bidireccional (Bioconector) para inyección y aspiración de fluidos.

Sistema de circuito cerrado de seguridad bidireccional (Bioconector) para inyección y aspiración de fluidos.

- Compatible con cualquier terapia intravenosa: sangre, hemoderivados, lípidos y citostáticos durante 7 días como mínimo.
- Cuerpo 100% transparente para permitir comprobar posibles obstrucciones.
- Tecnología Split-Septum con canal endoluminal.
- Activaciones: mínimo 600 activaciones, avalado con evidencia científica en pacientes, y no inferior a 7 días.
- Mínimo espacio muerto con un volumen residual de: 0,04 ml.
- Conexión luer-lock y compatible con luer y luer-lock.
- Sellado automático tras la extracción de la línea o jeringa.
- Debe permitir un lavado eficaz de la vía, con 5cc de suero fisiológico.
- Presión neutra a la desconexión.
- Flujo mínimo medio: 160 ml/min.
- Óptima retención del luer de la jeringa para conexión y desconexión fácil y sencilla.
- Compatibles con los tapones de sellado con alcohol descritos en el Lote 9.

- Compatibles con cualquier tipo de catéter (periférico, central..)
- Debe impedir el uso de agujas.
- Sistema cerrado estéril, de un solo uso.
- Envase individual de fácil apertura.
- Libre de metales para permitir su empleo en resonancias magnéticas.
- Superficie lisa, sin recodos para facilitar su limpieza y desinfección.
- Portador de tapón protector en la conexión luer-lock.
- Flujo máximo de inyección al menos de 10ml/seg.
- La presión de inyección sea ≥ 325 pci.

LOTE 4: VÁLVULA BIOSEGURIDAD BIFURCADA (100771).

Dispositivo cerrado de alto flujo que evita la utilización de la llave de 3 vías para perfusión simultánea permitiendo la administración de dos o más soluciones compatibles, evitando así el riesgo colonización bacteriana y sangrado, debido al cierre automático tras la retirada o cambio de la línea o jeringa.

- Válvula bifurcada compuesta por una línea central de, al menos, 5cm de longitud sin clamp en la línea central.
- 2 bifurcaciones transparentes de la misma longitud con válvula de bioseguridad con conexión luer-lock en el extremo distal.
- Conexión Luer macho rotatorio.
- Material flexible que evite acodamientos.
- Sellado automático.
- 1 clamp en cada bifurcación.
- Envase individual.
- Compatible tanto con vías venosas como arteriales.
- Longitud total del sistema entre 15-18 cm.
- Volumen de cebado: máximo de 0,4 ml.
- Con tapón protector en la conexión luer-lock distal.
- Características del bioconector de la válvula:
- Compatible con cualquier terapia intravenosa: sangre, hemoderivados, lípidos y citostáticos durante 7 días como mínimo.

- Cuerpo 100% transparente para permitir comprobar posibles obstrucciones.
- Tecnología Split-Septum con canal endoluminal.
- Activaciones: mínimo 600 activaciones avalado con evidencia científica en pacientes, y no inferior a 7 días.
- Mínimo espacio muerto con un volumen residual de: 0,04 ml.
- Conexión luer-lock y compatible con luer y luer-lock.
- Sellado automático tras la extracción de la línea o jeringa.
- Debe permitir un lavado eficaz de la vía, con 5cc de suero fisiológico.
- Presión neutra a la desconexión.
- Flujo mínimo medio: 160 ml/min.
- Óptima retención del luer de la jeringa para conexión y desconexión fácil y sencilla.
- Compatibles con los tapones de sellado con alcohol descritos en el Lote 9.
- Debe impedir el uso de agujas.
- Sistema cerrado estéril, de un solo uso.
- Envase individual.
- Libre de metales para permitir su empleo en resonancias magnéticas.
- Superficie lisa, sin recodos para facilitar su limpieza y desinfección.
- Portador de tapón protector en la conexión luer-lock.
- Flujo máximo de inyección al menos de 10ml/seg.
- La presión de inyección sea ≥ 325 pci.

LOTE 5: SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 150CM C/TOMA AIRE CONEXIÓN LUER LOCK (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 6: REGULADOR FLUJO CONEXIÓN LUER -LOCK 25CM (113713).

Prolongador para equipo de infusión con regulador de presión con punto de inyección.

Características del prolongador:

- Plástico transparente compatible con lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder caustico, compatible con sangre y hemoderivados.
- Con conector luer-lock (macho/hembra)
- Con tapón protector.

Características del regulador de flujo:

- Intervalo de 0 a 250 ml/H.
- N° de activaciones: 400.
- Escala con óptima visualización.

El giro manual no debe permitir giro accidental.

LOTE 7: JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO, SOLUCION 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 7.1: Jeringa 3 piezas cono luer-lock concéntrico 3ml precargada solución salina (100225).
- Orden 7.2: Jeringa 3 piezas cono luer-lock concéntrico 5ml precargada solución salina (102431)
- Orden 7.3: Jeringa 3 piezas cono luer-lock concéntrico 10ml precargada solución salina (105987).

LOTE 8: TAPÓN DESINFECTANTE ALCOHOL ISIPROPÍLICO 70% P/ VÁLVULA BIOSEGURIDAD.

Características comunes:

- De un solo uso.
- Tapón con alcohol isopropílico al 70% para la desinfección del catéter sin aguja.
- Conexión luer-lock
- Barrera con el exterior hasta 7 días.
- Orden 8.1: Tapón desinfectante alcohol isopropílico 70% p/ válvula bioseguridad. Presentación en tiras (121707)
- Orden 8.2: Tapón desinfectante alcohol isopropílico 70% p/ válvula bioseguridad. Presentación individual (113730)

TERCERA. -ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de 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:
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Marcado CE.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - Método de esterilización empleado para productos estériles.
- Todas las medidas se entenderán aproximadas, aceptándose variaciones que no impidan a los instrumentos cumplir con la función a la que están destinados.

Madrid, a día de la fecha

DIRECTORA GERENTE

Resol. 12/06/2018 B.O.C.M. 19/06/2018

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

Firmado digitalmente por: ROLDAN RODRIGUEZ_MARIN ANTONIO JESUS
Fecha: 2023.07.27 13:56

Fdo.: Antonio Jesús Roldán Rodríguez-Marín.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

ANEXO I CANTIDAD Y PRECIOS UNITARIOS

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	1.1	100453	LLAVE 3 VÍAS	59.050	0,1251	7.387,16	1.551,30	8.938,46
TOTAL LOTE 1								
2	2.1	100314	LLAVE 3 VÍAS C/ALARGADERA 10CM	93.200	0,2100	19.572,00	4.110,12	23.682,12
TOTAL LOTE 2								
3	3.1	100009	VÁLVULA BIOSEGURIDAD SIMPLE	160.000	0,2700	43.200,00	9.072,00	52.272,00
TOTAL LOTE 3								
4	4.1	100771	VÁLVULA BIOSEGURIDAD BIFURCADA	3.750	1,1900	4.462,50	937,13	5.399,63
TOTAL LOTE 4								
5	5.1	104900	SISTEMA INFUSIÓN MACROGOTEO 150CM C/TOMA AIRE CONEXION LUER LOCK	384.000	0,1700	65.280,00	13.708,80	78.988,80
TOTAL LOTE 5								
6	6.1	113713	REGULADOR FLUJO CONEXIÓN LUER LOCK 25CM	33.900	0,4767	16.160,13	3.393,63	19.553,76
TOTAL LOTE 6								
16.160,13 3.393,63 19.553,76								



LOTE	N° ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
7	7.1	100225	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 3 ML PRECARGADA SOLUCIÓN SALINA	339.000	0,2130	72.207,00	15.163,47	87.370,47
	7.2	102431	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 5 ML PRECARGADA SOLUCIÓN SALINA	139.400	0,2500	34.850,00	7.318,50	42.168,50
	7.3	105987	JERINGA 3 PIEZAS CONO LUER-LOCK CONCÉNTRICO 10ML PRECARGADA SOLUCIÓN SALINA	215.700	0,2767	59.684,19	12.533,68	72.217,87
TOTAL LOTE 7						166.741,19	35.015,65	201.756,84
8	8.1	121707	TAPÓN DESINFECTANTE ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% P'VALVULA BIOSEGURIDAD. PRESENTACIÓN EN TIRAS	261.550	0,1750	45.771,25	9.611,96	55.383,21
	8.2	113730	TAPÓN DESINFECTANTE ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% P'VALVULA BIOSEGURIDAD. PRESENTACIÓN INDIVIDUAL	8.060	0,1720	1.386,32	291,13	1.677,45
TOTAL LOTE 8						47.157,57	9.903,09	57.060,66
TOTALES						369.960,55	77.691,72	447.652,27