

Nº. EXPEDIENTE: OFT PAPC 2025-1-18

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de kits de jeringas y equipo de transferencia Zero Residual para fraccionamiento preciso de medicación anti-VEGF de administración intravítrea para el Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE	Código	Descripción. Composición y cantidad de componentes(unidades)	Cantidad	UNIDAD DE MEDIDA	IMPORTE UNIT SIN IVA	IMPORTE UNIT CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	74192	Kit Zero Residual	10.000	KIT	30,00	36,30	300.000,00	63.000,00	363.000,00
		JERINGA LUER LOCK 0,2ml CON TAPON LIBRE DE SILICONA							
		TAPÓN PROTECTOR ESTÉRIL DE UN SÓLO USO, SIN LÁTEX							
		AGUJA DESECHABLE							

Por cada pedido de 100 kits la empresa suministrará 10 adaptadores de burbuja, 10 agujas con filtro 18Gx 1 ½", 1 soporte para adaptador de burbuja y 1 rosca para tapón protector, sin coste alguno.

1.2-REQUISITOS Y CARACTERISTICAS TECNICAS PARA JERINGA LUER LOCK 0,2ml CON TAPON LIBRE DE SILICONA

Jeringa de 0.2 ml con 2 cuerpos y sistema luer-lock
 Jeringa de 0.2 ml libre de silicona, latex, bisfenolA PVC y DEHP
 Graduación mínima de 0.005 ml y mínimo volumen de dosis de 0.05 ml
 Volumen residual de la jeringa en combinación con la aguja de punción prácticamente nulo para consumo óptimo del medicamento El embolo debe sobresalir por fuera del cono de la jeringa generando un espacio muerto de 0 ml
 Suministro con tapón luer look y protector de émbolo También exentos de silicona compatible con la rosca para tapón también suministrada en el KIT
 Marcado CE para uso en Europa

1.3 -REQUISITOS Y CARACTERISTICAS TECNICAS PARA AGUJAS DE PUNCIÓN DESECHABLES DE 30G Y/O 33G

Espacio muerto de < 0.001 ml
 Aseguran la ausencia de obstrucciones aún con medicamentos de alta densidad
 Disponibilidad en diferentes graduaciones (30G y 33G) y longitudes (13mm y 9 mm)

1.4-REQUISITOS Y CARACTERISTICAS TECNICAS PARA ADAPTADORES DE BURBUJA (BUBBLE)

Dispositivo de transferencia de fluidos para anti-VEGF

Extremo luer look y luer slip para aguja de carga
Soporte específico para el adaptador de burbuja
Permitir la reducción de burbujas que se generan durante la preparación estéril y asegurar la preparación de jeringas sin burbujas.

1.5-REQUISITOS Y CARACTERISTICAS TECNICAS PARA AGUJAS DE CARGA CON FILTRO 18G x 1 ½” 38 mm

Aguja 18G y 38 mm
Punta Roma
Uso mínimo para 10 viales de medicamento

2. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Las medidas de los diferentes elementos del kit que figuran en el Pliego Técnico, se entenderán como aproximadas en todos los casos aceptándose una variación del $\pm 5\%$ y tendrán que cubrir las necesidades asistenciales de los profesionales y pacientes para conseguir el correcto funcionamiento, utilización y resultado del producto y su adecuación a las necesidades sanitarias.

3.- Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

4.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario

5.- Deberán estar exentos de látex

6.- Deberán ser estériles

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Los materiales deberán contener un etiquetado que incluya la referencia, el lote y la caducidad en los diferentes niveles de embalaje. Asimismo, todas las etiquetas deberán contener el número de lote y fecha de caducidad.

2.- El envase unitario tendrá un sistema de apertura en pestaña y/o solapa, no estando permitido aperturas por rasgado.

3.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

4.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

4.- MUESTRAS (SI)

Cantidad de muestras: 3 muestras estériles por cada número de orden, todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote y orden al que correspondan. Las muestras deberán ser entregadas dentro del plazo de licitación; el lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13:30 horas; su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Si el Servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Debe existir coincidencia entre la oferta técnica y la muestra presentada.

Las muestras presentadas deben ser aptas para su uso en humanos, así como estar dentro de las fechas de caducidad.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2025.02.25 14:32

FECHA Y FIRMA