

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el Hospital Universitario de Getafe para el periodo 2026-2027, se ha determinado la necesidad de adquirir el suministro de **SOLUCIÓN ANTIMICROBIANA Y TROMBÓTICA PARA EL SELLADO DE CATÉTERES** para la correcta actividad asistencial, durante el plazo de ejecución del expediente.

1. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.1. CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE 1								
1	1	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres. Con Uroquinasa 25000UI	22.300	6,250000	7,562500	139.375,00	29.268,75	168.643,75
TOTAL LOTE 1						139.375,00	29.268,75	168.643,75
LOTE 2								
2	2	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres 500UI /ml de heparina	3.840	4,750000	5,747500	18.240,00	3.830,40	22.070,40
TOTAL LOTE 2						18.240,00	3.830,40	22.070,40

LOTE 3							
3	3	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres con 100UI /ml de heparina	4.500	3,750000	4,537500	16.875,00	3.543,75
TOTAL LOTE 3						16.875,00	3.543,75
LOTE 4							
4	4	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres sin citrato	5.200	3,100000	3,751000	16.120,00	3.385,20
TOTAL LOTE 4						16.120,00	3.385,20
						BASE IMPONIBLE	IVA
TOTAL EXPEDIENTE						190.610,00	40.028,10
							IMPORTE TOTAL
							230.638,10

## 1.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 1. LOTE 1

- Solución para sellado de catéteres con Urokinasa y sustancias antimicrobianas.
- Solución para garantizar la permeabilidad del catéter y el control de las infecciones entre tratamientos.
- Para uso en los dispositivos de accesos vasculares venosos como catéteres, reservorios implantables oncología y hemodiálisis.
- No apto para aplicación sistémica, debe insilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente.
- Composición: Solución transparente, estéril y apirógena, debe contener (ciclo)-taurolidina Uroquinasa (25.000 U.I.) y sustancias para ajustar el pH.
- Presentación vial multidosis con polvo liofilizado y una ampolla de 5 mL como disolvente para adicionar al vial en el momento de la administración.

## 2. LOTE 2

- Solución para sellado de catéteres con 500UI/ml de heparina y sustancias antimicrobianas.
- Solución para garantizar la permeabilidad del catéter y el control de las infecciones entre tratamientos.
- Para uso en los dispositivos de accesos vasculares venosos como catéteres, reservorios implantables oncología y hemodiálisis.
- No apto para aplicación sistémica, debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente.
- Composición: Solución transparente, estéril y apirógena, debe contener (ciclo)-taurolidina, heparina (500 U.I./ml) y sustancias para ajustar el pH.
- Presentación en ampolla de 5 mL

## 3. LOTE 3

- Solución para sellado de catéteres con 100UI/ml de heparina y sustancias antimicrobianas.
- Solución para garantizar la permeabilidad del catéter y el control de las infecciones entre tratamientos.
- Para uso en los dispositivos de accesos vasculares venosos como catéteres, reservorios implantables oncología y hemodiálisis.
- No apto para aplicación sistémica, debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente.
- Composición: Solución transparente, estéril y apirógena, debe contener (ciclo)-taurolidina, heparina (100 U.I./ml) y sustancias para ajustar el pH.
- Presentación en ampolla de 3 mL

## 4. LOTE 4

- Solución para sellado de catéteres con sustancias antimicrobianas y sin citrato.
- Solución para garantizar la permeabilidad del catéter y el control de las infecciones entre tratamientos.
- Para uso en los dispositivos de accesos vasculares venosos como catéteres, reservorios implantables oncología y hemodiálisis.
- No apto para aplicación sistémica, debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente.
- Composición: Solución transparente, estéril y apirógena, debe contener (ciclo)-taurolidina.
- Presentación en ampolla de 3 mL

## **2. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

- 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.-Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España,
- 3.-Los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023
- 4.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y ftalatos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta
- 5.- Los artículos deberán venir envasados de forma individual.
- 6.-En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

- 7.-En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.
- 8.-Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
- 9.-Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
- 10.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

### **3. ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

- 1-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho. 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.
- 2-En el precio de los productos se deberá incluir:
  - El propio producto.
  - El transporte en su parte proporcional.
  - La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.

#### **4. ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS**

1.- 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.

2.-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



## 5. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Número mínimo de muestras que deberán ser entregadas durante el plazo de licitación

LOTE	DESCRIPCION	Nº DE MUESTRAS
1	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres. Uroquinasa 25000UI	5 viales
2	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres. Heparina500UI/ml	5 viales
3	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres. Heparina100UI/ml	5 viales
4	Solución antimicrobiana y trombótica para el sellado de catéteres. Sin citrato	5 viales

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de estas será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 09.00 a 13.30 de lunes a viernes.

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,  
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: ZITA QUINTELA GONZÁLEZ - \*\*\*1512\*\*  
Fecha: 2026.04.13 09:34