

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE EXTRACCIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material para extracción sanguínea para análisis, para un periodo de **24 meses**, prorrogable hasta 24 dividido en **8 lotes**. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	CANTIDAD ESTIMADA
1	1.1	024005	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA SEGURIDAD 21 G x 3/4" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO Y PORTATUBOS PREMONTADO	480.000
	1.2	019263	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA SEGURIDAD 23 G x 3/4" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO Y PORTATUBOS PREMONTADO	22.000
2	2.1	019133	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA SEGURIDAD 25G 3/4" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO Y PORTATUBOS PREMONTADO	2.000
3	3.1	037984	CÁNULA METÁLICA DE SEGURIDAD CON ADAPTADOR DE VACIO Y PORTATUBOS PREMONTADO PARA HEMOCULTIVO 21 G x 3/4" (19MM)	28.800
	3.2	037985	CÁNULA METÁLICA DE SEGURIDAD CON ADAPTADOR DE VACIO Y PORTATUBOS PREMONTADO PARA HEMOCULTIVO 23 G x 3/4" (19MM)	1.920
4	4.1	026258	AGUJA DE SEGURIDAD 21G CON ADAPTADOR DE VACIO Y PORTATUBOS INTEGRADO P/ PUNCIÓN VENOSA	73.000
5	5.1	490	ADAPTADOR PARA EXTRACCIÓN POR CATÉTER CON ADAPTADOR DE VACÍO	136.000
6	6.1	019182	DISPOSITIVO P/ INCISIÓN CAPILAR RECIEN NACIDO 1,75 X 0,85 MM	3.000
7	7.1	1161	JERINGA GASOMETRÍA HEPARINIZADA LITIO LIOFILIZADA 3ML AGUJA DE SEGURIDAD 22G X 25MM	140.000
8	8.1	809	COMPRESOR GOMA EXENTO DE LÁTEX	100.000

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

Normativa:

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; 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. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017 o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Certificado de calidad:

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (excepto Lote 8)
- Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y

hospitalario o Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario:

- El sistema de seguridad no debe reducir la calidad asistencial
- El sistema ha de funcionar de forma fiable
- El mecanismo de seguridad debe estar integrado y no debe ser un accesorio del mismo
- Su utilización ha de ser sencilla y no debe suponer modificación alguna en la técnica utilizada
- Mecanismo de fácil activación, manteniendo el sanitario el control de su activación en todo momento
- El dispositivo no ha de suponer riesgo alguno y permitir la exposición a la sangre
- La activación del mecanismo de seguridad ha de ser preferiblemente automático o que pueda realizarse con una sola mano
- Que emita una señal acústica inequívoca al usuario de que el mecanismo de seguridad se ha activado de forma correcta
- La activación del mecanismo de seguridad debe ser irreversible

Esterilización (según proceda y exceptuando Lote 8):

- Esterilizado por óxido de etileno norma UNE-EN-ISO 11135:2015 “Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios”.
- Esterilizado por radiación norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 “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”.

Etiquetado

- 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, composición (molécula), color, medidas de la hebra (longitud, calibre en USP y métrico) y medida de la aguja (longitud en mm, arco y tipo de punta) unidades en paquetes múltiples.
- Dibujo de la aguja y dibujo esquemático de la punta
- Referencia.
- Incluir la mención “ESTÉRIL” indicando el método empleado.
- Indicar que es un producto de un solo uso.
- Fecha de caducidad.
- Lote.
- Nombre el fabricante y dirección.
- Macado CE con mención del Organismo Notificado
- Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS DISTINTOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

LOTE 1 CÁNULAS PUNCIÓN VENOSA DE ALTA SEGURIDAD

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1.1	024005	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA SEGURIDAD 21 G x 3/4" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO Y PORTATUBOS PREMONTADO
	1.2	019263	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA SEGURIDAD 23 G x 3/4" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO Y PORTATUBOS PREMONTADO

DESCRIPCIÓN

- Cánula en acero de grado médico con aletas de sujeción, cámara de visualización, tubo prolongador, conector Luer y adaptador preconectado a tubos de vacío con portatubos premontado. Aguja provista de mecanismo de seguridad automático por muelle irreversible. Con capuchón protector de la aguja.

USO PREVISTO

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre por venopunción para diagnóstico in vitro

DIMENSIONES

- Medida de la cánula de acero según número de orden
 - Número de orden 1.1 Cánula 21G x 3/4' (0,8 x 19 mm)
 - Número de orden 1.2 Cánula 23G x 3/4' (0,6 x 19 mm)
- Medida del tubo prolongador
 - Tubo prolongador 7' - 7 1/2' (178 - 190 mm)

CARACTERÍSTICAS (todos los números de la orden)

- Cánula (aguja) con aletas para obtención de muestras de sangre única o múltiples por venopunción, con cámara de visualización y dispositivo de seguridad integrado.
- Cánula fabricada en acero inoxidable de grado médico AISI 304, protegida por un tubular de polietileno (PE)
- Punta atraumática biselada, con al menos triple facetado. Lubricada
- Mecanismo de seguridad integrado por retracción de la aguja hacia el interior de la cámara de visualización. Accionamiento activo y retracción de la aguja pasiva o activa. El sistema de seguridad ha de ser irreversible una vez accionado por completo
- Con cámara transparente de visualización e indicador de la posición del bisel
- Aletas en cloruro de polivinilo (PVC) o similar, convenientemente dimensionadas y flexibles que permitan su manipulación con seguridad.
- Tubo prolongador en cloruro de polivinilo (PVC) de 7"- 7 1/2" (178 - 190 mm) terminado en un conector Luer hembra.
- Volumen residual del dispositivo no superior a 0,25 ml
- Cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético similar, anillo roscado de acoplamiento a la campana de seguridad y conexión Luer macho en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o polímero de características similares.
- Identificados por color en las aletas:
 - Número de orden 1.1 Verde
 - Número de orden 1.2 Azul Claro.
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level).
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex.
- Caducidad igual o superior a 24 meses.
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de

lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 2 CÁNULAS PUNCIÓN VENOSA DE ALTA SEGURIDAD EXTRACCIÓN DIFICULTOSA

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	2.1	019133	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA SEGURIDAD 25G 3/4" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO Y PORTATUBOS PREMONTADO

DESCRIPCIÓN

- Cánula en acero de grado médico con aletas de sujeción, cámara de visualización, tubo prolongador, conector Luer y adaptador preconectado a tubos de vacío con portatubos premontado. Provista de mecanismo de seguridad por retracción de la aguja irreversible. Con capuchón protector de la aguja

USO PREVISTO

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre por venopunción para diagnóstico in vitro

COMPOSICIÓN DE LA AGUJA

- Cánula de acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)

DIMENSIONES

- Medida de la cánula externa de acero 25G x 3/4' (0,5 x 19 mm). Diámetro interno 0.406 mm.
- Medida del tubo prolongador 7' – 7 1/2' (178 – 190 mm)

CARACTERÍSTICAS

- Cánula (aguja) con aletas para obtención de muestras de sangre única o múltiples por venopunción, con cámara de visualización y dispositivo de seguridad integrado.
- Cánula fabricada en acero inoxidable de grado médico AISI 304, protegida por un tubular de polietileno (PE)
- Punta atraumática biselada y pentafacetada. Lubricada
- Mecanismo de seguridad integrado por retracción de la aguja hacia el interior de la cámara de visualización. Accionamiento activo y retracción de la aguja pasiva o activa. El sistema de seguridad ha de ser irreversible una vez accionado por completo
- Con cámara transparente de visualización e indicador de la posición del bisel
- Aletas en cloruro de polivinilo (PVC) o similares convenientemente dimensionadas y flexibles que permitan su manipulación con seguridad.
- Tubo prolongador en cloruro de polivinilo (PVC) de 7"- 7 1/2" (178 - 190 mm) terminado en un conector Luer hembra
- Volumen residual del dispositivo no superior a 0,25 ml
- Cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético similar, anillo roscado de acoplamiento a la campana de seguridad y conexión Luer macho en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o polímero de características similares
- Color de las aletas en naranja o azul oscuro

- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex.
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 3 CÁNULAS PUNCIÓN VENOSA DE ALTA SEGURIDAD PARA HEMOCULTIVOS

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
3	3.1	XX	CÁNULA METÁLICA DE SEGURIDAD CON ADAPTADOR DE VACIO Y PORTATUBOS PREMONTADO PARA HEMOCULTIVO 21 G x 3/4" (19MM)
	3.2	XX	CÁNULA METÁLICA DE SEGURIDAD CON ADAPTADOR DE VACIO Y PORTATUBOS PREMONTADO PARA HEMOCULTIVO 23 G x 3/4" (19MM)

DESCRIPCIÓN

- Cánula en acero de grado médico con aletas de sujeción, cámara de visualización, tubo prolongador, conector Luer y adaptador preconectado a tubos de vacío con portatubos premontado. Provista de mecanismo de seguridad por retracción de la aguja irreversible. Con capuchón protector de la aguja

USO PREVISTO

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre por venopunción para diagnóstico in vitro en frasco de hemocultivo y en tubos de extracción de muestras por vacío.

COMPOSICIÓN DE LA AGUJA

- Cánula de acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)

DIMENSIONES

- Medida de la cánula de acero según número de orden
 - Número de orden 3.1 Cánula 21G x 3/4' (0,8 x 19 mm)
 - Número de orden 3.2 Cánula 23G x 3/4' (0,6 x 19 mm)
- Medida del tubo prolongador
 - Tubo prolongador 7' – 7 1/2' (178 – 190 mm)

CARACTERÍSTICAS (todos los números de la orden)

- Cánula (aguja) con aletas para obtención de muestras de sangre única o múltiples por venopunción, con cámara de visualización y dispositivo de seguridad integrado.
- Cánula fabricada en acero inoxidable de grado médico AISI 304, protegida por un tubular de polietileno (PE)
- Punta atraumática biselada, con al menos triple facetado. Lubricada

- Mecanismo de seguridad integrado por retracción de la aguja hacia el interior de la cámara de visualización. Accionamiento activo y retracción de la aguja pasiva o activa. El sistema de seguridad ha de ser irreversible una vez accionado por completo
- Con cámara transparente de visualización e indicador de la posición del bisel
- Aletas en cloruro de polivinilo (PVC) convenientemente dimensionadas y flexibles que permitan su manipulación con seguridad, rugosas en cara inferior.
- Tubo prolongador en cloruro de polivinilo (PVC) de 7"- 7 ½" (178 - 190 mm) terminado en un conector Luer hembra
- Diseño del portatubos que permite trabajar con botellas con un diámetro de tapón comprendido entre 14 y 20 mm, y un diámetro del cuello de la botella comprendido entre 17 y 32 mm.
- Ha de ser compatible con botellas de hemocultivo BioMerieux.
- Volumen residual del dispositivo no superior a 0,25 ml
- Cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético similar, anillo roscado de acoplamiento a la campana de seguridad y conexión Luer macho en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o polímero de características similares
- Identificados por color en las aletas:
 - Número de orden 3.1 Cánula 21G x ¾" (0,8 x 19 mm) Verde
 - Número de orden 3.2 Cánula 23G x ¾" (0,6 x 19 mm) Azul Claro
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex.
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 4 AGUJAS DE EXTRACCIÓN CON PORTATUBOS INTEGRADO

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
4	4.1	026258	AGUJA DE SEGURIDAD 21G CON ADAPTADOR DE VACIO Y PORTATUBOS INTEGRADO P/ PUNCIÓN VENOSA

DESCRIPCIÓN

- Cánula en acero de grado médico con portatubos integrado, cámara de visualización, y adaptador a tubos de vacío. Provista de mecanismo de seguridad irreversible. Con capuchón protector de la aguja.

USO PREVISTO

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre por venopunción para diagnóstico in vitro

COMPOSICIÓN DE LA AGUJA

- Cánula de acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)

DIMENSIONES

- Medida de la cánula de acero 21G x 1 -1 ¼" (0,8 x 25-32 mm)

CARACTERÍSTICAS:

- Aguja con portatubos integrado para obtención de muestras de sangre única o múltiples por venopunción, con cámara de visualización y dispositivo de seguridad integrado.
- Cánula fabricada en acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)
- Punta atraumática biselada, con al menos triple facetado. Lubricada
- Mecanismo de seguridad integrado. Accionamiento activo. El sistema de seguridad ha de ser irreversible una vez accionado por completo
- Con cámara transparente de visualización e indicador de la posición del bisel
- Cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético o similar.
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex.
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 5 ADAPTADOR PARA EXTRACCIÓN POR CATETER

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
5	5.1	490	ADAPTADOR PARA EXTRACCIÓN POR CATÉTER CON ADAPTADOR DE VACÍO

DESCRIPCIÓN

- Adaptador para extracción de muestras sanguíneas por catéter con campana de seguridad/adaptador a tubos de vacío incorporado.

USO PREVISTO

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre a través de catéteres con conexión Luer hembra para diagnóstico in vitro

CARACTERÍSTICAS:

- Adaptador en Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o polímero de características equivalentes, anillo roscado y cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético similar
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección (puede prescindirse en este caso del envase individual) del fabricante, la

referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 6 DISPOSITIVO INCISIÓN PARA MUESTRAS POR CAPILARIDAD

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
6	6.1	019182	DISPOSITIVO P/ INCISIÓN CAPILAR RECIEN NACIDO 1,75 X 0,85 MM

DESCRIPCIÓN

- Lanceta de seguridad para toma de muestras de sangre capilar

USO PREVISTO

- Obtención de muestras de sangre por capilaridad en talones de niños recién nacidos y prematuros

CARACTERÍSTICAS:

- Lanceta de seguridad de un solo uso para incisión
- Mecanismo de seguridad que retrae la cuchilla hacia el interior e imposibilita su reutilización
- Forma de la lanceta que proporcione comodidad y seguridad al profesional
- Diseño que permita visualizar de forma precisa el lugar exacto de la punción.
- Hoja de acero quirúrgico extrafina para realizar cortes atraumáticos
- Profundidad de la incisión entre 0,85 – 1,00 mm
- Longitud de la incisión aproximada 1,75 – 2,00 mm
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Empaquetadas en blíster individual
- Libre de látex
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección (puede prescindirse en este caso del envase individual) del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 7 JERINGA GASOMETRÍA HEPARIZADA LITIO LIOFILIZADA 3 ML AGUJA DE SEGURIDAD 2G X 25MM

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
7	7.1	1161	JERINGA GASOMETRÍA HEPARINIZADA LITIO LIOFILIZADA 3ML AGUJA DE SEGURIDAD 22G X 25MM

DESCRIPCIÓN

- Jeringa de tres piezas con aguja para extracción de muestras sanguíneas arteriales provista de mecanismo de seguridad irreversible. Con capuchón protector de la aguja.

USO PREVISTO

- Extracción y conservación como contenedor primario para muestras de sangre para diagnóstico in vitro

COMPOSICIÓN DE LA AGUJA

- Cánula de acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)

DIMENSIONES

- Medida de la cánula de acero 22G x 1 (0,8 x 25 mm)

CARACTERÍSTICAS:

- Jeringa con aguja desconectable para la obtención y conservación de muestras de sangre y dispositivo de seguridad integrado.
- Aguja fabricada en acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)
- Punta atraumática biselada, con triple facetado específico para punción arterial. Lubricada
- Mecanismo de seguridad integrado. Accionamiento activo. El sistema de seguridad ha de ser irreversible una vez accionado por completo
- Con cámara traslúcida de visualización e indicador de la posición del bisel
- Jeringa de plástico estéril de tres piezas (cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad)
- Con cono luer-lock, tapón y tope trasero de seguridad.
- Con émbolo, cono y cuerpo de la jeringa de polipropileno.
- Junta de estanqueidad Isopreno Sintético/Carboximetil Celulosa (CMC)
- Con sistema de llenado por presión o precalibrado.
- Con aditivo de heparina de litio micronizada.
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex.
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 8 COMPRESOR DE GOMA EXENTO DE LÁTEX

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
8	8.1	809	COMPRESOR GOMA EXENTO DE LÁTEX

DESCRIPCIÓN

- Compresor goma para torniquete elástico, libre de látex, en rollo y caja dispensadora

USO PREVISTO

- Como torniquete venoso para favorecer la visualización y canalización del árbol venoso

COMPOSICIÓN

- Caucho sintético libre de látex

COLOR

- No determinado

DIMENSIONES

- Largo 450mm/18" (mínimo 420 mm, máximo 500mm)
- Ancho:25 mm/1" (mínimo 24 mm, máximo 30mm)
- Grosor 0,526 mm/0,025" (mínimo 0,5 mm, máximo 0,6)

CARACTERÍSTICAS:

- Compresor para torniquete en caucho sintético microtexturado, en rollo, con cada uno de los servicios microperforado para facilitar el corte
- Con capacidad de al menos triplicar su longitud por extensión sin romperse
- Caja dispensadora para fácil manipulación y almacenamiento
- Libre de látex.
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Los licitadores incorporarán en el para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

-ANEXO I. BIS

-Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

-Relación de los Certificados presentados.

-Certificados indicados en las prescripciones técnicas: Marcados C.E. y Certificados de calidad.

-Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta valoración del producto ofertado.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

5. 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 **dos muestras por cada uno de los números de orden**. 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 de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

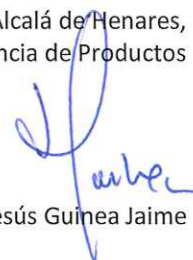
Las muestras serán entregadas en el **Almacén General del HUPA dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

10. 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

Alcalá de Henares,
Supervisor Recursos Materiales y Vigilancia de Productos



Fdo: Jesús Guinea Jaime

