

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2019.0.002

**"ADQUISICIÓN MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE
INFUSIÓN POR GRAVEDAD PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
INFANTA LEONOR"**



EXPEDIENTE: 2019.0.002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE INFUSION POR GRAVEDAD

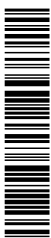
PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, 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, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de fungible empleado en los sistemas de infusión por gravedad para la administración intravenosa de sangre, fluido y medicación, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los Lotes:

LOTE	Nº ORDEN	SAP	DESCRIPCION
1	1.1	100542	LLAVE 3 PASOS
2	2.1	100543	LLAVE 3 PASOS CON PROLONGADOR
3	3.1	100558	VALVULA DE BIOSEGURIDAD SIMPLE
4	4.1	100560	VALVULA DE BIOSEGURIDAD BIFURCADA (pediátrico)
5	5.1	125707	TAPON SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (INDIVIDUAL)
	5.2	125570	TAPON SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (TIRAS)
6	6.1	102098	SISTEMA DE SUERO
7	7.1	102099	SISTEMA DE TRANSFUSION DE SANGRE POR GRAVEDAD
8	8.1	102388	REGULADOR DE FLUJO
9	9.1	125896	CONEXION LUER MACHO/HEMBRA CON 3 LLAVES DE 3 PASOS CON VALVULA ANTIRRETORNO
10	10.1	113616	JERINGA 3 PIEZAS LÚER LOCK CONCÉNTRICO 3 ML DE SOLUCIÓN SALINA
	10.2	113922	JERINGA 3 PIEZAS LÚER LOCK CONCÉNTRICO 5 ML DE SOLUCIÓN SALINA



LOTE	Nº ORDEN	SAP	DESCRIPCION
	10.3	113923	JERINGA 3 PIEZAS LÚER LOCK CONCÉNTRICO 10 ML DE SOLUCIÓN SALINA

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1: LLAVE DE TRES PASOS.

Compuesto por dos terminables, 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 DE TRES PASOS CON PROLONGADOR.

Compuesto por dos terminables 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.

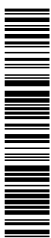
Características del prolongador:

- 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 +- 0,5 mm.
- Diámetro externo: 4mm aproximadamente, se admiten variaciones de +- 0,5 mm.
- Provisto de tapón protector.

LOTE 3: VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD SIMPLE.

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

- Compatible con cualquier terapia intravenosa: sangre, hemoderivados, lípidos y citostáticos.
- Cuerpo totalmente transparente para permitir comprobar posibles obstrucciones.
- Tecnología Split-Septum.
- Activaciones: mínimo 500 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.

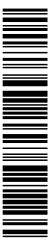


- Sellado automático tras la extracción de la línea o jeringa.
- Debe permitir un lavado eficaz de la vía, con 5cc de suero fisiológico.
- Presión neutra a la desconexión.
- Flujo mínimo medio: 140 ml/min.
- Óptima retención del luer de la jeringa para conexión y desconexión fácil y sencilla.
- Compatibles con los tapones de sellado con alcohol descritos en el Lote 5.
- 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.

LOTE 4: VÁLVULA DE BIOSEGURIDAD BIFURCADA PEDIÁTRICO.

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.
- 2 bifurcaciones transparentes de la misma longitud 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 15-23 cm.
- Volumen de cebado: máximo de 0,6 ml.
- Características del bioconector de la válvula:
- Compatible con cualquier terapia intravenosa: sangre, hemoderivados, lípidos y citostáticos.
- Cuerpo totalmente transparente para permitir comprobar posibles obstrucciones.
- Tecnología Split-Septum.



- Activaciones: mínimo 500 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: 140 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 5.
- 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.

LOTE 5: TAPÓN DE SELLADO PARA BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%.

Orden 5.1: TAPÓN DE SELLADO PARA BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% **EN PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.**

Orden 5.2: TAPÓN DE SELLADO PARA BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% **PRESENTACIÓN EN TIRAS.**

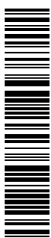
Características comunes:

- 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.

LOTE 6: SISTEMA DE SUERO.

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).
- 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 7: SISTEMA DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE POR GRAVEDAD.

Para administración de sangre o hemoderivados.

- Estéril.
- Un solo uso.
- Envase individual.
- Conexión luer-lock giratorio macho en su extremo distal.
- Con pinza reguladora de flujo (roller).
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de malla de 200 micras. aproximadamente, para la retención de coágulos.
- Tubo prolongador transparente: mínimo 160cm de longitud.
- Punzón perforador con tubo de entrada en la cámara permitiendo el paso de 20gotas/ml.

LOTE 8: REGULADOR DE FLUJO.

Prolongador para equipo de infusión con regulador de presión sin 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.
- Nº de activaciones: 400.
- Escala con óptima visualización.



- El giro manual no debe permitir giro accidental.

LOTE 9: CONEXION LUER MACHO/HEMBRA CON 3 LLAVES DE 3 PASOS CON VÁLVULA ANTIRRETORNO.

Para administrar medicación o fluidos sin aguja ni desconexión, especial para administración de anestésicos.

- Terminal macho y hembra para inyección.
- 3 bifurcaciones transparentes de la misma longitud con conexión luer lock hembra.
- Conexión Luer macho rotatorio.
- Con 3 válvulas antirretorno con las siguientes características mínimas:
 - Presión mínima antirreflujo: 6 mbar.
 - Presión mínima antisifón: 155 mbar.
 - Resistencia antireflujo: 300mbar.
 - Máximo caudal en válvula antirreflujo: 200ml/h.

LOTE 10: JERINGA 3 PIEZAS LUER-LOCK CONCENTRICO SOLUCION SALINA.

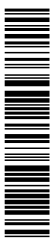
Jeringa de 3 piezas transparente, precargada con solución salina estéril (0,9%NaCl). Cuerpo cilíndrico y aletas de sujeción. Fabricado en polipropileno. Con cono luer-lock concéntrico. Provisto de tapón de rosca. Con escala graduada de 0,5 ml o 1ml, nítida, imborrable y de fácil lectura. Con sistema 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.

- Orden 10.1: Contenido de 3ml de solución salina.
- Orden 10.2: Contenido de 5ml de solución salina.
- Orden 10.3: Contenido de 10ml de solución salina.

TERCERA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan 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.

MADRID,
LA DIRECTORA GERENTE



ANEXO I

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	Precios de Licitación	Cantidad	Base Imponible	Tipo IVA	Importe IVA	Importe total
1	1.1	100542	LLAVE 3 PASOS	0,1350 €	53.330	7.199,55 €	21%	1.511,91 €	8.711,46 €
2	2.1	100543	LLAVE 3 PASOS CON PROLONGADOR	0,2900 €	83.300	24.157,00 €	21%	5.072,97 €	29.229,97 €
3	3.1	100558	LAMINA Y/O TORNILLO CEFALICO	0,4200 €	122.700	51.534,00 €	21%	10.822,14 €	62.356,14 €
4	4.1	100560	TORNILLO DE BLOQUEO DISTAL	1,4000 €	3.400	4.760,00 €	21%	999,60 €	5.759,60 €
5	5.1	125707	TAPON SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (INDIVIDUAL)	0,2000 €	9.000	1.800,00 €	21%	378,00 €	2.178,00 €
	5.2	125570	TAPON SELLADO BIOCONECTORES CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% (TIRAS)	0,2285 €	145.000	33.132,50 €	21%	6.957,83 €	40.090,33 €
6	6.1	102098	SISTEMA DE SUERO	0,1400 €	385.400	53.956,00 €	21%	11.330,76 €	65.286,76 €
7	7.1	102099	SISTEMA DE TRANSFUSION DE SANGRE POR GRAVEDAD	0,3600 €	4.500	1.620,00 €	21%	340,20 €	1.960,20 €
8	8.1	102388	REGULADOR DE FLUJO	0,3890 €	30.150	11.728,35 €	21%	2.462,95 €	14.191,30 €
9	9.1	125896	CONEXION LUER MACHO/HEMBRA CON 3 LLAVES DE 3 PASOS CON VALVULA ANTIRRETORNO	7,0000 €	4.000	28.000,00 €	21%	5.880,00 €	33.880,00 €
10	10.1	113616	JERINGA 3 PIEZAS LUER LOCK CONCÉNTRICO 3 ML DE SOLUCIÓN SALINA	0,2055 €	400.300	82.261,65 €	21%	17.274,95 €	99.536,60 €
	10.2	113922	JERINGA 3 PIEZAS LUER LOCK CONCÉNTRICO 5 ML DE SOLUCIÓN SALINA	0,2275 €	110.100	25.047,75 €	21%	5.260,03 €	30.307,78 €
	10.3	113923	JERINGA 3 PIEZAS LUER LOCK CONCÉNTRICO 10 ML DE SOLUCIÓN SALINA	0,2595 €	58.300	15.128,85 €	21%	3.177,06 €	18.305,91 €
IMPORTES TOTALES DEL CONCURSO						340.325,65 €		71.468,40 €	411.794,05 €

