



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE DE AGUJAS HIPODERMICAS Y JERINGAS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

**1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.**

**1.1. Objeto del contrato.**

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el suministro de material fungible de agujas y hipodérmicas y jeringas con destino a los centros sanitarios de la provincia de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican a continuación:

<i>Lt</i>	<i>Catálogo SAS</i>	<i>Código GC</i>	<i>Descripción</i>
1	SU.PC.SANI.01.05.00.002000	B38541	JERINGA CONO LUER 2-3ml.-Tipo de Conexión:luer;
2	SU.PC.SANI.01.05.00.005000	B39221	JERINGA CONO LUER 5ml.-Tipo de Conexión:luer;
3	SU.PC.SANI.01.05.00.010000	B38097	JERINGA CONO LUER 10ml.-Tipo de Conexión:luer;
4	SU.PC.SANI.01.05.00.020000	B39223	JERINGA CONO LUER 20ml.-Tipo de Conexión:luer;
5	SU.PC.SANI.01.05.00.301000	B39224	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 1ml.-Tipo de Conexión:luer;
6	SU.PC.SANI.01.05.00.305000	B41787	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 5ml.-Tipo de Conexión:luer;
7	SU.PC.SANI.01.05.00.310000	B41849	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 10ml.-Tipo de Conexión:luer;
8	SU.PC.SANI.01.05.00.320000	B38100	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 20ml.-Tipo de Conexión:luer;
9	SU.PC.SANI.01.05.00.500001	E86055	JERINGA CONO CATETER 100ml.-Tipo de Conexión:cono catéter;
10	SU.PC.SANI.01.05.00.600003	B39232	JERINGA GASOMETRIA 3ml. C/AGUJA DE SEGURIDAD-Tipo de heparina:sólida;Tipo de Conexión:luer-lock;DIAMETRO DE LA AGUJA:[22-22];LONGITUD DE LA AGUJA:[0-30];



11	SU.PC.SANI.01.05.05.100013	D99136	JERINGA INSULINA 0.5ml. ESCALA 50 UNIDADES CON AGUJA DE SEGURIDAD-Longitud de la aguja:[5-10];Diámetro de la aguja:[30-30];
12	SU.PC.SANI.01.03.00.000000	D91468	AGUJA HIPODERMICA INTRAMUSCULAR / adulto /Sistema de seguridad-Longitud:(25-50);Diámetro:[0.8-0.8];
13	SU.PC.SANI.01.03.00.000012	F16713	AGUJA HIPODERMICA INTRAMUSCULAR / pediátrica / Sistema de seguridad-Longitud:[10-25];Diámetro:[0.6-0.6];
14	SU.PC.SANI.01.03.00.000013	F16711	AGUJA HIPODERMICA INTRAVENOSA /Sistema de seguridad-Longitud:[10-25];Diámetro:[0.8-0.8];
15	SU.PC.SANI.01.03.00.000013	F16712	AGUJA HIPODERMICA INTRAVENOSA /Sistema de seguridad-Longitud:[10-25];Diámetro:[0.9-0.9];
16	SU.PC.SANI.01.03.00.000014	B38877	AGUJA HIPODERMICA SUBCUTANEA /Sistema de seguridad-Longitud:[10-25];Diámetro:[0.5-0.5];
17	SU.PC.SANI.01.03.00.000014	F64498	AGUJA HIPODERMICA SUBCUTANEA /Sistema de seguridad-Longitud 16mm
18	SU.PC.SANI.01.05.05.300006	E69642	AGUJA HIPODERMICA PARA PLUMA INSULINA C/Protección-Longitud:[5-7];Diámetro :[30-30];
19	SU.PC.SANI.01.05.05.300006	E69932	AGUJA HIPODERMICA PARA PLUMA INSULINA C/Protección-Longitud:[7-10];Diámetro :[30-30];



A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

## **1.2. Requisitos básicos.**

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, según se establece en el punto 1.1 de este Pliego.

**Los bienes objetos de esta contratación deberán ser ofertados por lotes.**

Todos los lotes se licitarán a nivel de GC.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.**

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las **prescripciones técnicas adicionales** que se especifican en **Anexo I**

**TODAS LAS JERINGAS, ADEMÁS DE LAS DESCRITAS PARA CADA LOTE, DEBERÁN CUMPLIR LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:**

- Adecuada conexión con el cono de la jeringa que evite salidas accidentales durante la técnica.
- Calibrada en ML fácilmente identificable e imborrable.
- Envasado: Envase unitario estéril de fácil apertura que garantice la liberación completa del producto.



- Etiquetado en el que figure de forma legible, en castellano y/o con simbología internacional normalizada:
  - a. Denominación del artículo.
  - b. Método de esterilización utilizado.
  - c. indicación de que el producto es de un solo uso.
  - d. Fecha de caducidad del producto.
  - e. Número de lote.
  - f. Referencia comercial.
  - g. Mercado C.E.
- Las jeringas y aguja hipodérmicas deberán ajustarse a las normas de referencia:
  - a. RD 1591/2009, Por el que se regulan los productos sanitarios.
  - b. EU 3212010. Trasposición en el BOE, de 31 julio con la orden ESS 14512013. Prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario.
  - c. ISO 6009. Aguja hipodérmica de un solo uso. Código de identificación de colores.
  - d. UNE-EN-ISO 7864. Aguja hipodérmica de un solo uso.
  - e. UNE-EN-ISO 8537. Jeringuillas estériles para un solo uso con o sin Aguja hipodérmica de insulina.
  - f. Las agujas hipodérmicas deberán cumplir la orden 82712005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, salvo en aquellos lotes en los que no existieran dispositivos de bioseguridad existentes en el mercado.
- Material exento de Látex, PVC y/o ftalatos.

TODAS LAS **AGUJAS HIPODÉRMICAS**, ADEMÁS DE LAS DESCRITAS PARA CADA LOTE, DEBERÁN CUMPLIR LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

- Bisel fabricado en acero inoxidable, lubricadas con material inerte y con diseño trifacetado.
- Cono luer de polipropileno translúcido y con código de colores normalizados internacionalmente.
- Aguja hipodérmica estéril de un solo uso con funda protectora.
- Bisel con diseño atraumático.
- El dispositivo de bioseguridad debe permitir realizar la técnica de forma correcta.
- Dispositivo de seguridad irreversible una vez activado

## **CONSIDERACIONES GENERALES**

Las condiciones de uso se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro, manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constatando en su envase las condiciones de conservación que se precisen, caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.

**Estas características deben ir claramente definidas en la ficha técnica o documentación del producto objeto de licitación (aquellas características que no estén reflejadas expresamente en la documentación aportada, no serán tenidas en cuenta para la valoración y serán consideradas como que no cumple el criterio.**



Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

El incumplimiento de las características del material objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor del artículo entregado, quedando obligado este a reintegrar el importe pagado por la Central Provincial de Compras de Málaga, así como los gastos de transporte ocasionados.

La devolución del artículo que incumpla las características exigidas se realizara por parte de la Central Provincial de Compras de Málaga, en el momento de detectar el incumplimiento, por lo que los artículos devueltos podrán encontrarse en condiciones de uso, estando obligado a reintegrar el adjudicado, también en este caso, el importe íntegro de los artículos independientemente de su uso.

En caso de devolución debido a incumplimientos del adjudicatario, este correrá con todos los costes asociados a la devolución incluidos los del transporte.

### **3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA**

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.
- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.
- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS,) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).

### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.**

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas en lengua española de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo **Anexo VI-A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.**



Los licitadores deberán presentar en el **sobre nº 2 “documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática”**, la documentación técnica que justifiquen el cumplimiento de los requisitos básicos y adicionales solicitados para el material objeto de licitación y que se han detallado en este Pliego y, que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

## **5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo II “Cláusulas ambientales”** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

## **6. MUESTRAS**

Los licitadores presentarán **1 caja de embalaje mínimo por cada Lote ofertado**, debiendo ser entregadas en la Central Provincial de Compras de Málaga, **Almacén Hospital Universitario Regional de Málaga, sito en C/ Blas de Lezo s/n 29010 Málaga**, antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

Asimismo, en caso de que la Comisión Técnica de valoración precise de más muestras para la elaboración del informe técnico, en su momento le serán requeridas.

Dichas muestras se presentarán acompañadas del **Anexo III “Recepción de Muestras”** de este Pliego, debidamente cumplimentado, y un ejemplar de este **Anexo** deberá incluirse en el *Sobre nº 1 de “Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos”*. Será motivo de exclusión del procedimiento la no presentación de muestras en el plazo indicado.

## **7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.**

Por el órgano de contratación se designará una Comisión técnica asesora para la correcta valoración técnica de la oferta realizada.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA**

**EL ADJUDICATARIO**