PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS DE CATETERES PARA VIA PERIFERICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD (SUBGRUPO 01.03 DEL CATÁLOGO S.A.S.), CON DESTINO A LOS CENTROS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA. (PAAM 8/26)

1 – ELEMENTOS TECNICOS DEL CONTRATO

1.1.- El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, tiene por objeto el Suministro de Catéteres para Vía periférica con dispositivo de Seguridad (Subgrupo 01.03 del catalogo SAS), con destino a los Centros que integran la Central Provincial de Compras de Córdoba.

1.2.- Las características técnicas generales y específicas de los artículos objeto de contratación y las cantidades estimadas, figuran como **Anexo 1** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

1.3.- Denominación y especificaciones técnicas específicas:

CATETER PARA VIA PERIFERICA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.

- Catéter IV periférico recto radiopaco, de material biocompatible de poliuretano (resistente a acodaduras y termosensible) con conexión luer-lock en los colores normalizados, que se introduce en la vena a través de una aguja como guía interior. Con dispositivo de seguridad integrado que protege la aguja de manera voluntaria e irreversible y cámara de sangre trasparente con filtro hidrófobo desmontable.
- El sistema de activación de seguridad será pasivo automático integrado. No podrá ser desactivado, desmontado ni reutilizado.
- La protección de la aguja deberá producirse inmediatamente tras su retirada.
- Aguja de acero inoxidable y con punta de triple bisel.
- Catéter ergonómico diseñado para inserción con una sola mano y con indicador de orientación del bisel.
- El dispositivo será compatible con los restantes elementos que componen el sistema de infusión/extracción y no interferirá en su utilización.
- Con sistema de visualización de reflujo sanguíneo tanto en la cámara de sangre trasparente con filtro hidrófobo desmontable (para usos especiales) cuando el bisel de la aguja esté en la luz de la vena como en el propio catéter cuando la punta del mismo esté en el vaso.
- El adjudicatario facilitará el adiestramiento con disponibilidad presencial para sesiones grupales de formación y medios digitales de apoyo con el material necesario para ello.
- Exenta de látex, Ftalatos y PVC.
- Dispositivo medico acreditado como clase IIa. Según reglamento de dispositivos médicos 2017/745
- Fabricado conforme a normativa ISO aplicable a catéteres intravenosos ISO 1055-1 e ISO 1055-5.
- Declaración de compatibilidad del material con soluciones intravenosas habituales y con fármacos de uso hospitalario frecuente.
- Envase unitario, estéril y de fácil apertura aséptica.
- Capacidad del catéter para soporta presiones de hasta 300-325 PSI y flujos elevados. (excepto el lote 7)
- Con pestaña antirotacion para mejorar la estabilidad durante la inserción (excepto lote 7)

Junta de Andalucía

2 – DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERISTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

2.1. Deberán especificar en su oferta la referencia del fabricante y código CIP de los productos que oferten para el objeto de contrato, así como la unidad de envase.

2.2.- El precio de cada una de las unidades en que se descompone el presupuesto, figura en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

3 – VARIANTES

3.1.- En el Anexo 1 al PPT se recoge para cada lote el Código SAS y en su caso el Código Genérico de Centro (GC) y descripción del mismo según Catálogo de Productos del Servicio Andaluz de Salud, como forma de describir las características técnicas que han de cumplir los bienes a suministrar. Dentro de cada GC, en el Banco de Productos del SAS se recogen las diferentes ofertas técnicas que existen en el mercado que, cumpliendo las características exigidas como atributos determinantes para la compra de cada GC, han sido inscritas por los proveedores en dicho Banco de Productos telemático, habiéndosele asignado a cada una de ellas por el SAS un código CIP (Código de Identificación de Producto) cuyo uso es obligatorio en el SAS, y que identifica cada referencia comercial de forma unívoca, es decir, que cada referencia posee un único CIP, y cada CIP no puede ser asignado más que a esa sola referencia. Según ello, pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de una referencia comercial (con su correspondiente CIP cada una de ellas), No se considerará variantes los diferentes CIPs ofertados por los licitadores por esta causa siempre que se oferte al mismo precio para cada uno de dichos CIPs y que constituyan una misma gama de productos que, aunque presenten distintos atributos asociados al código SAS y el GC en su caso (según el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS disponible en la aplicación SIGLO), cumpla los requisitos técnicos exigidos en el Anexo 1 del PPT, y no supere el precio unitario establecido en la licitación. Se considerarán como variantes admitidas para un mismo lote la presentación de un determinado conjunto de CIPs respecto de otros de los ofertados como oferta base cuando cumpla con los siguientes requisitos:

-Tienen precios distintos con respecto a la oferta base sin superar el precio unitario establecido en la licitación en el lote.
- Cumple con las prescripciones técnicas del anexo 1 del PPT y presenta atributos asociados al código SAS, y el GC en su caso, (especificados en el catálogo de bienes y servicios del SAS disponibles en la aplicación siglo) distintos a la oferta base formando una gama superior.

4.- NORMAS DE EMBALAJE PARA LAS MUESTRAS

4.1.- No se establecen normas específicas de embalaje que las recogidas con carácter general en el apartado 6.6. del PCAP.

4.2. - Las muestras solicitadas para cada uno de los lotes solicitados es requisito obligatorio que sean de **3 lotes diferentes de fabricación**. Y deben de presentar el número de muestras que se indica a continuación:

Lote 1. 5 unidades.
Lote 2. 20 unidades.
Lote 3 y 4. 40 unidades de cada lote
Lote 5. 20 unidades
Lote 6 y 7. 30 unidades de cada lote

5.- RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

- La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).

- Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.

- Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.