JLPGM/anf

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INFUSIÓN – EXTRACCIÓN INTRAVASCULAR Y PERCUTÁNEA – PARA CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

Expediente ASU028-2026 (769/2026)

La presente memoria justificativa se emite por esta Dirección Económico-Administrativa, al objeto de dar cumplimiento al artículo 116, en relación con los artículos 28 y 99.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), así como informar al Órgano de Contratación competente, en interés de atender la demanda de los centros vinculados a la Central provincial de Compras de Granada, a los efectos de que dicte, en su caso, la correspondiente Resolución que inicie el procedimiento de licitación para la siguiente necesidad:

1. **Naturaleza y extensión de las necesidades de los Centros:**

El presente expediente responde a la necesidad y garantiza la provisión del suministro de material genérico de infusión – extracción intravascular y percutánea – Subgrupo 01.05 del catálogo SAS, (Jeringas, equipos de goteo, reguladores de flujo, tapones de obturación, conexiones Luer-Lock) para los centros sanitarios vinculados a la Central Provincial de Compras de Granada, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

2. **Idoneidad del objeto para la satisfacción de los citados fines:**

El objeto de la presente contratación es el suministro de material genérico de infusión – extracción intravascular y percutánea –, esto es, jeringas, equipos de goteo, reguladores de flujo, tapones de obturación, conexiones Luer-Lock para los centros sanitarios vinculados a la Central Provincial de Compras de Granada.

La presente contratación se justifica por la conveniencia de mantener una adecuada atención en la asistencia sanitaria que se presta en los centros sanitarios dependientes de esta CPC, siendo el objeto del presente contrato la adquisición de material genérico de infusión extracción intravascular y percutánea (subgrupo 01.05 del catálogo SAS), para los centros adscritos a la central provincial de compras de Granada.

La idoneidad de este objeto para la satisfacción de las necesidades públicas e institucionales se

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 1/30

fundamenta en los siguientes criterios técnicos y asistenciales:

- Garantía de la actividad asistencial: El material de infusión constituye un elemento crítico para procedimientos médicos clave. Entre ellos destacan la administración de medicamentos, la extracción de muestras sanguíneas y la realización de pruebas diagnósticas.
- Seguridad clínica del paciente: El material solicitado cumple estrictamente con la normativa europea de productos sanitarios (marcado CE). Esto garantiza la esterilidad, la apirogenicidad y la ausencia de toxicidad, minimizando el riesgo de infecciones nosocomiales.
- Protección del personal sanitario: Los modelos seleccionados incorporan dispositivos de seguridad pasiva o activa para la prevención de pinchazos accidentales. Esto asegura el cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales frente a agentes biológicos.
- Precisión y calidad técnica: El diseño de los cilindros, émbolos y sistemas de conexión (Luer / Luer-Lock) asegura una dosificación exacta de los fármacos. Su alta compatibilidad química evita la interacción con las sustancias administradas.

3. <u>Plazo de duración del contrato:</u>

La duración del contrato de suministro se encuentra limitado a un máximo de cinco años, incluidas las prórrogas en virtud del art. 29.4 de la LCSP. Teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones que se pretenden contratar, se prevé un plazo de vigencia inicial de 24 meses, pudiendo ser objeto de prórroga hasta un máximo de 36 meses.

4. <u>División en lotes:</u>

El expediente se licita por lotes diferenciados e independientes, así como agrupaciones de lotes, que comprenden en su conjunto la adquisición material fungible para infusión – extracción intravascular y percutánea –, constituyendo el objeto del Contrato, adjudicándose cada lote independiente y cada agrupación de lotes a una única empresa que será el licitador que proponga la oferta con mejor relación calidad-precio.

En concreto se licitan 29 lotes sueltos (lote 1 a lote 29) y 3 agrupaciones de lotes (agrupación 1 – lote 30 a 32; agrupación 2 – lote 33 a 36; agrupación 3 – lote 37 a 38), tal y como se muestran a continuación:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 2/30

Agrupación	Lote	Clasificación	GC	Nombre	CPV	APLICACIÓN PRESUPUESTARIA
LOTES SUELTOS	1	SU.PC.SANI.01.05.03.203000	C77481	TAPON OBTURACION LUER-LOCK COMBI-Tipo de muelle-válvula:sin mecanismo;Tipo de presión del mecanismo:sin mecanismo;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	2	SU.PC.SANI.01.05.03.204000	C83807	TAPON OBTURACION P/ AGUJA-Tipo de muelle-válvula:sin mecanismo;Tipo de presión del mecanismo:sin mecanismo;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	3	SU.PC.SANI.01.05.03.200000	F47088	TAPÓN OBTURACIÓN CON DESNFECTANTE-Tipo de conexión :Luer/Lock(bioconector);	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	4	SU.PC.SANI.01.05.03.200001	F47070	TAPÓN OBTURACION CON DESINFECTANTE/en tiras-Tipo de conexión : Luer/Lock(bioconector);	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	5	SU.PC.SANI.01.05.03.200000	F88333	TAPÓN OBTURACIÓN CON DESINFECTANTE-Tipo de conexión:Luer-lock con varilla;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	6	SU.PC.SANI.01.05.03.200001	F47068	TAPÓN OBTURACIÓN CON DESINFECTANTE/ en tiras-Tipo de conexión:Luer;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	7	SU.PC.SANI.01.05.05.100006	B38323	JERINGA INSULINA 1.0ml. ESCALA 100 UNIDADES - GC	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	8	SU.PC.SANI.01.05.00.500000	E94951	JERINGA CONO CATETER 50ml.-Tipo de Conexión:cono catéter;Tipo de cono:cilíndrica;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	9	SU.PC.SANI.01.05.00.800005	F02536	JERINGA C/ CONEXIÓN ESPECIFICA P/ ADMINISTR. ENTERAL 50-60ml. NO ASOCIADAS A BOMBA-Tipo de Conexión:Enfit;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	10	SU.PC.SANI.01.05.01.501000	E86499	REGULADOR DE FLUJO PARA EQUIPO GOTEO-Libre de Ftalatos:Si;Tipo de conexión:luer-lock;Látex:no;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	11	SU.PC.SANI.01.05.00.700002	E05667	JERINGA AUTOANALIZADOR-Capacidad de la jeringa:[1-2];Aguja:no;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	12	SU.PC.SANI.01.05.03.100006	F21832	CONEXION LUER-LOCK 1 VIA CON MUELLE-VALVULA BIDIRECCIONAL-Tipo de muelle-válvula:bidireccional;Tipo de presión del mecanismo:negativa	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	13	SU.PC.SANI.01.05.01.000003	C23166	EQUIPO GOTEO CON TOMA DE AIRE Y SIST. DE SEGURIDAD-Tipo de conexión:luer-lock;Látex:no;PVC:si;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	14	SU.PC.SANI.01.05.01.010000	C55491	EQUIPO GOTEO CON TOMA DE AIRE-Tipo de conexión:luer-lock;TOMA DE INYECCION EN Y:no;Látex:no;PVC:si;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	15	SU.PC.SANI.01.05.03.100000	D97236	CONEXION LUER-LOCK 1 VIA DOBLE BIFURCACION / CON MUELLE-VALVULA-Tipo de muelle-válvula:bidireccional;Tipo de presión del mecanismo:positiva; Genérico de Centro (GC) D97236	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	16	SU.PC.SANI.01.05.03.100000	B38859	CONEXION LUER-LOCK 1 VIA DOBLE BIFURCACION / CON MUELLE-VALVULA-Tipo de muelle-válvula:bidireccional;Tipo de presión del mecanismo:negativa;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	17	SU.PC.SANI.01.05.02.003000	B38668	LLAVE DE 3 PASOS - GC	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	18	SU.PC.SANI.01.05.02.100001	F18233	LLAVE DE 3 PASOS CON LINEA EXTENSION < 50cm.-Conexión móvil 360º:No;Longitud de la línea:[0-25);	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	19	SU.PC.SANI.01.05.02.105000	D49845	LLAVE DE 3 PASOS CON LINEA EXTENSION 50-100cm.-Longitud de la línea:[50-100);	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	20	SU.PC.SANI.01.05.02.110000	B38418	LLAVE DE 3 PASOS CON LINEA EXTENSION 100-200cm.-Longitud de la línea:[100-150);	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	21	SU.PC.SANI.01.05.00.301000	B48079	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 1ml.-Tipo de Conexión:luer-lock;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	22	SU.PC.SANI.01.05.00.302000	B38279	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 2-3ml.-Tipo de Conexión:luer-lock;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	23	SU.PC.SANI.01.05.00.305000	B41787	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 5ml.-Tipo de Conexión:luer;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	24	SU.PC.SANI.01.05.00.310000	B39227	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 10ml.-Tipo de Conexión:luer-lock;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	25	SU.PC.SANI.01.05.00.320000	B39228	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 20ml.-Tipo de Conexión:luer-lock;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	26	SU.PC.SANI.01.05.00.350000	D95480	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 50ml.-Tipo de Conexión:luer;Color de la jeringa:transparente;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	27	SU.PC.SANI.01.05.00.350000	D93910	JERINGA C / EMBOLO DE PRECISION 50ml.-Tipo de Conexión:luer-lock;Color de la jeringa:transparente;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	28	SU.PC.SANI.01.05.03.100006	D35174	CONEXION LUER-LOCK 1 VIA CON MUELLE-VALVULA BIDIRECCIONAL-Tipo de muelle-válvula:bidireccional;Tipo de presión del mecanismo:neutra	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	29	SU.PC.SANI.01.05.03.100006	F70487	CONEXION LUER-LOCK 1 VIA CON MUELLE-VALVULA BIDIRECCIONAL-Tipo de muelle-válvula:bidireccional;Tipo de presión del mecanismo:neutra sostenida;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
1	30	SU.PC.SANI.01.05.05.100014		JERINGA INSULINA 0.3ml. ESCALA 30 UNIDADES CON AGUJA DE SEGURIDAD-Longitud de la aguja:[5-10);Diámetro de la aguja:[30-31];	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	31	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];	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	32	SU.PC.SANI.01.05.05.100013	E29183	JERINGA INSULINA 0.5ml. ESCALA 50 UNIDADES CON AGUJA DE SEGURIDAD-Longitud de la aguja:[10-16];Diámetro de la aguja:[29-29];	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
2	33	SU.PC.SANI.01.05.00.002000	B38541	JERINGA CONO LUER 2-3ml.-Tipo de Conexión:luer;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	34	SU.PC.SANI.01.05.00.005000	B39221	JERINGA CONO LUER 5ml.-Tipo de Conexión:luer;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	35	SU.PC.SANI.01.05.00.010000	B38097	JERINGA CONO LUER 10ml.-Tipo de Conexión:luer;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	36	SU.PC.SANI.01.05.00.020000	B39223	JERINGA CONO LUER 20ml.-Tipo de Conexión:luer;	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
3	37	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];	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08
	38	SU.PC.SANI.01.05.00.600003	D39514	JERINGA GASOMETRIA 3ml. C/AGUJA DE SEGURIDAD-Tipo de heparina:sólida;Tipo de Conexión:luer-lock;DIAMETRO DE LA AGUJA:[23-23];LONGITUD DE LA AGUJA:[0-30];	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos	221.08

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 3/30

De conformidad con el artículo 99.3 de la LCSP, las 3 agrupaciones de lotes diferenciados responden a un criterio de especialización técnica, seguridad clínica y homogeneidad funcional. Su configuración se justifica bajo los siguientes aspectos técnicos:

- Homogeneidad por destino clínico y procedimiento asistencial: Los artículos se han agrupado de forma que cada una atiende a una práctica médica plenamente diferenciada en el entorno hospitalario. La agrupación 1 responde estrictamente a la terapia de microdosificación subcutánea (insulinoterapia); la agrupación 2 cubre las necesidades generales de preparación y administración de medicación del hospital; y la agrupación 3 se reserva en exclusiva para el procedimiento crítico de extracción analítica y diagnóstico de gases arteriales. Separar estas categorías garantiza que cada servicio hospitalario reciba el producto idóneo para su flujo de trabajo específico.
- Compatibilidad de sistemas de conexión y diseño de ingeniería: La estructura de las agrupaciones sigue la coherencia física de los dispositivos. La agrupación 1 se unifica bajo el criterio de aguja fija integrada (sin espacio muerto); La agrupación 2 bajo el diseño estándar de tres cuerpos con cono Luer concéntrico/excéntrico para máxima versatilidad sin aguja; y la agrupación 3 bajo la tecnología de conexión roscada de seguridad Luer-Lock, obligatoria para soportar las presiones de una extracción arterial. Esta ordenación evita incompatibilidades técnicas durante la práctica asistencial.
- Estandarización de la seguridad biológica y prevención de riesgos: Aunque todos los lotes buscan proteger al personal sanitario, la naturaleza del riesgo es distinta en cada procedimiento. Por ello, las agrupaciones permiten exigir dispositivos de seguridad específicos y adaptados. Garantizan la calibración, escalas y dosificación exacta. Cada agrupación comprende los rangos de capacidad necesarios para evitar errores de medicación.

Existe competencia empresarial en las agrupaciones propuestas de conformidad con la actualidad del mercado.

Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta de alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

5. Modificaciones:

Para la presente contratación se prevén circunstancias que pueden dar lugar a futuras modificaciones del contrato, derivadas de un incremento de la actividad asistencial con un mayor consumo del producto, limitadas al máximo del 20% del precio inicial, sin que ello suponga alterar la naturaleza global del contrato.

6. Presupuesto base de licitación y Valor Máximo Estimado

A tenor de la LCSP, los contratos del sector público tendrán siempre un precio cierto, que se abonará al contratista en función de la prestación realmente ejecutada y de acuerdo con lo pactado. En el precio se entenderá incluido el importe a abonar en concepto de Impuesto sobre el Valor Añadido, que en todo caso se indicará como partida independiente.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 4/30

Es un suministro por precio unitario cuyo **presupuesto base de licitación es 4.015.686,32 euros** (IVA incluido) siendo el importe de IVA de 681.193,03 €. El Valor Máximo Estimado del contrato **(VME) asciende a 9.003.131,89 €** (Presupuesto base licitación IVA excluido, eventuales prórrogas IVA excluido y modificaciones previstas IVA excluido). A continuación, se exponen los datos anteriores:

Agrupación	Lote	GC	IVA	Precio Unitario (IVA Incluido)	PBL (IVA Incluido)	PRORROGA (IVA Excluido)	20 % MODIFICACIÓN (IVA Excluido)	VME (IVA Excluido)
LOTES SUELTOS	1	C77481	21,00 %	0,169400	16.940,00 €	21.000,00 €	2.800,00 €	37.800,00 €
	2	C83807	21,00 %	0,193600	46.464,00 €	57.600,00 €	7.680,00 €	103.680,00 €
	3	F47088	21,00 %	0,363000	54.450,00 €	67.500,00 €	9.000,00 €	121.500,00 €
	4	F47070	21,00 %	0,304194	63.272,35 €	78.436,80 €	10.458,24 €	141.186,24 €
	5	F88333	21,00 %	5,662800	67.953,60 €	84.240,00 €	11.232,00 €	151.632,00 €
	6	F47068	21,00 %	0,338316	81.195,84 €	100.656,00 €	13.420,80 €	181.180,80 €
	7	B38323	10,00 %	0,099000	10.890,00 €	14.850,00 €	1.980,00 €	26.730,00 €
	8	E94951	21,00 %	0,492809	68.993,23 €	85.528,80 €	11.403,84 €	153.951,84 €
	9	F02536	21,00 %	0,914760	20.124,72 €	24.948,00 €	3.326,40 €	44.906,40 €
	10	E86499	21,00 %	0,631620	27.791,28 €	34.452,00 €	4.593,60 €	62.013,60 €
	11	E05667	21,00 %	1,331999	452.879,82 €	561.421,26 €	74.856,17 €	1.010.558,27 €
	12	F21832	21,00 %	0,769458	80.023,67 €	99.202,90 €	13.227,05 €	178.565,21 €
	13	C23166	21,00 %	0,629200	755.040,00 €	936.000,00 €	124.800,00 €	1.684.800,00 €
	14	C55491	21,00 %	0,172788	27.646,08 €	34.272,00 €	4.569,60 €	61.689,60 €
	15	D97236	21,00 %	2,117500	211.750,00 €	262.500,00 €	35.000,00 €	472.500,00 €
	16	B38859	21,00 %	2,783000	5.566,00 €	6.900,00 €	920,00 €	12.420,00 €
	17	B38668	21,00 %	0,338800	162.624,00 €	201.600,00 €	26.880,00 €	362.880,00 €
	18	F18233	21,00 %	0,492664	295.598,16 €	366.444,00 €	48.859,20 €	659.599,20 €
	19	D49845	21,00 %	0,419999	11.759,99 €	14.578,49 €	1.943,80 €	26.241,29 €
	20	B38418	21,00 %	0,492001	7.872,01 €	9.758,69 €	1.301,16 €	17.565,64 €
	21	B48079	21,00 %	0,274755	4.396,08 €	5.449,68 €	726,62 €	9.809,42 €
	22	B38279	21,00 %	0,229900	11.495,00 €	14.250,00 €	1.900,00 €	25.650,00 €
	23	B41787	21,00 %	0,078650	23.595,00 €	29.250,00 €	3.900,00 €	52.650,00 €
	24	B39227	21,00 %	0,193987	24.054,41 €	29.819,52 €	3.975,94 €	53.675,14 €
	25	B39228	21,00 %	0,142906	28.581,17 €	35.431,20 €	4.724,16 €	63.776,16 €
	26	D95480	21,00 %	0,624360	4.994,88 €	6.192,00 €	825,60 €	11.145,60 €
	27	D93910	21,00 %	0,493351	39.468,07 €	48.927,36 €	6.523,65 €	88.069,25 €
	28	D35174	21,00 %	0,435600	422.532,00 €	523.800,00 €	69.840,00 €	942.840,00 €
	29	F70487	21,00 %	4,007520	24.045,12 €	29.808,00 €	3.974,40 €	53.654,40 €
1	30		10,00 %	0,192000	76.799,80 €	104.727,00 €	13.963,60 €	188.508,60 €
	31	D99136	10,00 %	0,142800	45.695,94 €	62.312,64 €	8.308,35 €	112.162,75 €
	32	E29183	10,00 %	0,142800	57.119,92 €	77.890,80 €	10.385,44 €	140.203,44 €
2	33	B38541	21,00 %	0,044576	89.152,80 €	110.520,00 €	14.736,00 €	198.936,00 €
	34	B39221	21,00 %	0,060113	180.338,40 €	223.560,00 €	29.808,00 €	402.408,00 €
	35	B38097	21,00 %	0,072600	181.500,00 €	225.000,00 €	30.000,00 €	405.000,00 €
	36	B39223	21,00 %	0,111804	69.318,48 €	85.932,00 €	11.457,60 €	154.677,60 €
3	37	B39232	21,00 %	0,732679	29.307,17 €	36.331,20 €	4.844,16 €	65.396,16 €
	38	D39514	21,00 %	0,732679	234.457,34 €	290.649,60 €	38.753,28 €	523.169,28 €
				TOTALES...	**4.015.686,32 €**	**5.001.739,94 €**	**666.898,66 €**	**9.003.131,89 €**

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 5/30

En cuanto al método utilizado para calcular el Valor estimado del contrato: en base a lo establecido en el artículo 101 de la LCSP, se ha tomado en consideración el presupuesto de licitación, las eventuales prórrogas y las modificaciones previstas, sin incluir el IVA.

Para el cálculo del precio máximo unitario de cada uno de los suministros licitados, se ha considerado realizar primero una Consulta Preliminar al Mercado (CPM), de conformidad con el artículo 115 de la LCSP, con referencia CP012-2026-CPCGR, se publicó el día 21/05/2026, finalizando el plazo para remitir las propuestas el día 29/05/2026.

De acuerdo con la información recibida del mercado, y como resultado de la CPM, se establece que la propuesta económica es **adecuada a precios de mercado**.

Asimismo, en el precio de la oferta se considerarán incluidos los tributos, tasas, y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para la persona adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego y en el de prescripciones técnicas.

El resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del Presupuesto base de licitación:

Para determinar los costes directos e indirectos calculados para la estimación del precio unitario de licitación, se ha considerado la realización de un estudio de mercado, consistente, por un lado, en la consulta de los precios de los productos de similares características licitados en los últimos años por el Servicio Andaluz de Salud, información económica disponible en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, y por otro lado la realización de una indagación del precio de los equipos objeto del contrato, a aquellas empresas que disponen de dichos equipos.

Para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 100 y 101 de la LCSP, se han consultado los informes de la Central de Balances del Banco de España (CenBal), una base de datos con un conjunto de 29 Ratios Sectoriales de las sociedades no financieras (RSE) donde se facilita información para el análisis comparado de empresas individuales con agregados de sociedades no financieras, permitiendo situar a la empresa en el cruce de sector de actividad y tamaño en el que esta se encuadra.

Para determinar la estructura de costes del precio de licitación, se consideran los datos de estructura de costes de las empresas, a partir de las ratios sectoriales de sociedades no financieras que publica la Central de Balances del Banco de España. Estos datos referidos a las empresas son objetivos y fiables.

Del conjunto de las ratios que se publican (29 en total), se encuentran algunos que son de utilidad para el cálculo objeto del presente informe, como son: la cifra de ventas, los gastos de personal, el margen bruto y el resultado económico neto (beneficio de la explotación o llamado beneficio industrial por la LCSP/2017), que incluye implícitamente los gastos de estructura o de explotación y que se pueden deducir.

Asimismo, en el precio de la oferta se considerarán incluidos los tributos, tasas, y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para la persona adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego y en el de prescripciones técnicas.

Al objeto de consultar las ratios sectoriales de las empresas que podrían ser futuras licitadoras del

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 6/30

presente expediente, se ha considerado el sector de actividad (CNAE): G466 “Comercio al por mayor de otra maquinaria, equipos y suministros”. El resultado de la consulta es el siguiente para el ejercicio 2024 (último publicado).

BANCO DE ESPAÑA
Eurosistema

eccbso
European Committee of Central Balance Sheet Data Offices

Ratios Sectoriales de las Sociedades no Financieras

País: España
Año: 2024
Sector de actividad (CNAE): G466 Comercio al por mayor de otra maquinaria, equipos y suministros
Tamaño (cifra neta de negocio): Total tamaños
Tasa de cobertura (% número de empresas): 33,93
Tasa de cobertura (% número de empleados): 44,73

Rati	Nombre de Ratio	Q2
Costes operativos, beneficios y rentabilidades		
R01	Valor añadido / Cifra neta de negocios	23,94
R02	Gastos de personal / Cifra neta de negocios	16,19
R03	Resultado económico bruto / Cifra neta de negocios	5,86

Figura 1. Extracto del informe de ratios sectoriales de las Sociedades no Financieras (año 2024) publicadas por el Banco de España.

De las 29 ratios que muestra el informe del Banco de España, se han utilizado para realizar los cálculos objeto del presente expediente las ratios R01, R02 y R03.

Se considera que la distribución de las empresas del sector con el que se hace la comparación es unimodal y simétrica, con lo que estamos suponiendo que la media aritmética y la mediana coinciden en el mismo punto de distribución, dejando el 50 % de los sucesos observados a cada lado. Se toma como referencia el cuartil Q2, el valor donde se encuentra la media de toda la serie. Si la distribución fuera asimétrica no obstante la media aritmética estaría bastante cerca de Q2.

En una empresa de fabricación o comercial el valor de la producción lo aportan los materiales y su transformación.

Partiendo del importe de las ratios anteriores, la propuesta de desglose del precio base de licitación es la siguiente:

El valor de R01 (valor añadido sobre la cifra de ventas) es igual a 23,94% que desde el punto de vista contable equivale al margen bruto.

El coste de las ventas es el 100% - 23,94% = 76,06% (Costes directos más los gastos generales de fabricación (amortización, mantenimiento, servicios exteriores, suministros…)

- Gastos de estructura:

CPC Central Provincial de Compras de Granada

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 7/30

Dado que el valor de R03 (resultado de la explotación o beneficio industrial) es igual a 5,86 %, los costes de estructura vienen determinados por la diferencia entre el valor añadido o margen bruto y el beneficio industrial= 23,94% – 5,86%= 18,08%

En la siguiente tabla se muestran los cálculos realizados desglosando el importe de la licitación utilizando la metodología descrita anteriormente, partiendo de las ratios objetivas que muestra la Central de Balances para las empresas del sector, para un presupuesto base de licitación (PBL) IVA excluido de 3.334.493,29 €.

Cifra de ventas: De todos los tamaños		
Actividad: G466 - Comercio al por mayor de otra maquinaria, equipos y suministros		
	%	**PBL (€)**
(A) Valor de las ventas = B + C + D	**100**	**3.334.493,29 €**
R01: Valor añadido / cifra neta de negocios Equivalente al margen bruto / ventas	23,94	798.277,69 €
R02: Gastos de personal / cifra nega de negocios Suposición que el 80% de los costes laborales es personal directo, si bien el resto de personal sería indirecto + administración	16,19	539.854,46 €
(B) Total costes de ventas = costes directos + GGF = ((A) - R01) El coste de ventas incluye el coste directo y los gastos generales de fabricación calculado conforme la instrucción del ICAC de 2015 sobre el coste de producción	**76,06**	**2.536.215,60 €**
(C) Gastos generales de estructura = (A) - (B) - (D) No incluye los siguientes gastos: financieros, extraordinarios, provisiones, Impuesto sobre Beneficio, ya que no suponen utilidad para el objeto del contrato	**18,08**	**602.876,39 €**
(D) R03 Resultado de explitación = beneficio industrial	**5,86**	**195.401,31 €**

7. Caracterización como contrato sujeto a regulación armonizada:

La presente contratación, con los efectos previstos en la LCSP, y de conformidad con las reglas de los artículos 19 y 21 de dicha norma legal, tendrá la consideración de contrato sujeto a regulación armonizada (SARA).

8. Revisión de Precios:

Conforme a lo establecido en el artículo 103 LCSP, el precio de esta contratación no será susceptible de revisión.

9. Elección del procedimiento:

Se realizará por tramitación ordinaria mediante procedimiento abierto según se establece en el art. 131 y conforme al artículo 156 y siguientes de la LCS, atendiendo a una pluralidad de criterios de adjudicación que se determinan para este contrato, basados en el principio de mejor relación calidad-precio.

10. Requisitos de solvencia:

Los criterios de solvencia establecidos han sido seleccionados entre los incluidos en los artículos 87 y 89 de la LCSP, por considerar que son adecuados para este tipo de Contrato.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 8/30

A fin de acreditar la SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA, de acuerdo con el artículo 87.1.a) de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se presentará una declaración relativa al volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas. El importe mínimo anual exigido es:

- Al menos una vez y media del PBL del lote o lotes a los que se licite.

La justificación es garantizar que los licitadores tengan suficiente solvencia económica para poder cumplir con sus compromisos de pago ante cualquier eventualidad que pueda suceder durante la ejecución del contrato. Ello debido a que el valor anual medio del contrato no es muy elevado y, para este tipo de contratos cuyo objeto es bastante frecuente, hay numerosos centros públicos y privados con los que poder alcanzar dicho volumen de facturación. Así, la solvencia económica exigida no limita la concurrencia y de acuerdo con el artículo 74.2 de la Ley 9/2017 está vinculada y es proporcional al objeto del contrato.

A fin de acreditar la SOLVENCIA TÉCNICA, de acuerdo con el artículo 89.1.a) de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público se presentará una relación de las principales prestaciones de igual o similar naturaleza que las que constituyen el objeto del contrato efectuadas durante los últimos tres años, disponibles en función de la fecha de creación de la empresa, que incluya importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Las prestaciones se acreditarán mediante al menos tres certificados. Si los certificados son de organismos del sector público serán expedidos o visados por el órgano competente, y cuando el destinatario sea un sujeto privado serán expedidos por éste, o a falta del certificado, mediante una declaración del empresario. En los certificados, el CPV deberá atender, al menos, a los tres primeros dígitos del objeto del contrato indicado en el punto 5.1 del Cuadro Resumen. No se admitirán la presentación de distintos certificados de ejecución cuyo origen sea un mismo contrato.

La justificación de este criterio de solvencia es por considerar que es el que más facilita la concurrencia por cuanto es fácil de obtener respecto de los otros medios de acreditar la solvencia técnica indicados en las letras b) a h) del citado artículo 89.1 de la Ley 9/2017, e igualmente facilita su comprobación por parte del órgano de contratación, considerando de acuerdo con el artículo 74.2 de la Ley 9/2017 que está vinculado con el objeto del contrato y es proporcionado al mismo.

La solvencia económica y técnica exigida es fundamental para garantizar la seguridad, calidad, fiabilidad y cumplimiento de las obligaciones del contrato. Dicha solvencia mínima no solo protege a los usuarios y profesionales de los centros sanitarios, sino que también asegura el uso adecuado de los fondos públicos, minimizando los riesgos operativos y asegurando que las empresas seleccionadas tengan la capacidad financiera y operativa para ejecutar las prestaciones de manera satisfactoria.

Las prestaciones de la presente licitación tienen un impacto directo sobre la salud y bienestar de los pacientes y del personal sanitario, por lo que la exigencia de solvencia económica y técnica exigida permite acreditar que la empresa licitadora tiene recursos suficientes para garantizar la correcta ejecución del contrato cumpliendo con sus obligaciones sin riesgo de interrupciones durante la duración inicial.

11. Criterios de adjudicación:

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la mejor oferta en relación ala calidad-precio se proponen los criterios de adjudicación siguientes, clasificados según su tipo de evaluación y ordenados en función de la ponderación:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 9/30

1. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN AUTOMÁTICOS – <u>COMÚN PARA LOS 29 LOTES Y 3 AGRUPACIONES DE LOTES DE LA LICITACIÓN</u> (ponderación hasta 60 puntos):

<u>1.1. Precio: hasta 60 puntos</u>

La oferta económica se cuantifica mediante la fórmula matemática:

$$P = \frac{Pmax * (PBL - Ofi)}{(PBL - K)}$$

Donde:
P = Puntuación económica de la oferta.
Pmax = Puntuación máxima a otorgar en este criterio.
PBL = Presupuesto base de licitación.
Ofi = Oferta económica presentada.
K= mínimo entre el valor establecido en el pliego como límite para determinar una oferta como anormalmente baja y la oferta más baja admitida. Si se contemplasen varios límites para determinar las ofertas como anormalmente bajas, se tomará el menor de entre los límites aplicados a las ofertas aceptadas.

Habrá de expresarse el precio unitario (IVA incluido) con una precisión de 6 decimales.

El empleo de la presente fórmula se fundamenta en la recomendación emitida por la Comisión Consultiva de Contratación Pública, órgano dependiente de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Diálogo Social de la Junta de Andalucía, dictada en aplicación de lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas 2014/23/UE y 2014/24/UE.

En particular, dicha recomendación se alinea con los objetivos recogidos en el apartado II de la exposición de motivos de la citada norma, como indica expresamente “los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio.”

Asimismo, la presente fórmula se adecua a lo dispuesto en los artículos 1.3, 131.2, 145 y 146 de la referida Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

A falta de imposición legal respecto a la utilización de una fórmula determinada, se define la presente para garantizar una valoración objetiva, proporcional y orientada a incentivar ofertas económicamente eficientes, respetando los principios de igualdad, libre concurrencia y uso eficiente de los fondos públicos:

- Simplicidad y claridad: La fórmula es lógica, coherente y fácilmente comprensible, permitiendo a los licitadores conocer con precisión cómo se valorarán sus ofertas.
- Asignación proporcional de puntuaciones: Otorga la máxima puntuación a la mejor oferta económica y la mínima a la peor, distribuyendo los puntos de forma proporcional entre las ofertas intermedias.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 10/30

- Independencia de la baja media: La puntuación no se basa en la baja media, evitando distorsiones en la valoración y comportamientos estratégicos no deseados.
- Evita conocimiento anticipado de resultados: No permite a los licitadores prever con exactitud su puntuación, garantizando una concurrencia real y efectiva.
- Cero puntos al PBL: La oferta que coincide con el presupuesto base de licitación obtiene 0 puntos, ya que no aporta mejora económica. Este criterio está avalado por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en su Resolución 1213/2025, al incentivar reducciones reales de precio.
- Respeto al principio de proporcionalidad: La fórmula evita diferencias de puntuación excesivas ante pequeñas variaciones de precio, asegurando una valoración equilibrada y no discriminatoria. Este enfoque se alinea con la Resolución 1670/2023 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, que exige evitar distorsiones en la competencia.

Se considerarán, en principio, desproporcionadas o temerarias las ofertas que se encuentren en los siguientes supuestos de acuerdo con el artículo 85 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Con el fin de garantizar la máxima transparencia y objetividad en la adjudicación, se ha otorgado un mayor peso a los criterios automáticos que a aquellos que dependen de un juicio de valor. De este modo, y en cumplimiento del artículo 145.2 de la LCSP que establece que *"la mejor relación calidad-precio se evaluará mediante criterios económicos y cualitativos"*, se ha determinado que la totalidad de los criterios automáticos correspondan a la oferta económica.

2. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN NO AUTOMÁTICOS – VALORACIÓN TÉCNICA (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos), cuya cuantificación depende de un juicio de valor:

Se establecen distintos criterios No automáticos dependiendo de la naturaleza de los lotes y agrupaciones de lotes dado que cubren distintas necesidades. Por tanto, se proponen los siguientes:

LOTES 1 y 2 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se evaluarán elementos vinculados a la seguridad funcional y del paciente:
- ✓ Cumplimiento con norma UNE-EN ISO 80369: Se evaluará que el tapón obturador cuente con conector Luer-Lock conforme a ISO 80369, garantizando una conexión segura, compatible y con cierre firme, evitando aflojamientos accidentales.
- ✓ Riesgo de producir lesiones: Se valorará que el diseño y materiales minimicen riesgos para el personal y paciente, evitando puntas filosas, bordes cortantes o materiales tóxicos.
- ✓ Fugas y roturas: Se evaluarán ensayos o certificaciones que aseguren estanqueidad bajo presión y resistencia mecánica para prevenir fugas o rupturas durante el uso clínico.
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán las propiedades del material que compone el tapón, conforme a:
- ✓ Calidad del material.
- ✓ Material biocompatible: Libre de látex, DEHP u otros materiales alergénicos o tóxicos según UNE-EN ISO 10993.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán características que permitan una manipulación eficaz:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 11/30

- ✓ Diseño ergonómico que permite un ajuste sencillo y cómodo.
- ✓ Facilidad de manipulación: Que pueda colocarse y retirarse fácilmente con una sola mano o con guantes.
- ✓ Envase estéril individual en el que puntuará su fácil apertura y la liberación completa del producto en un campo estéril.

Justificación: por su impacto directo en la calidad clínica, la seguridad del entorno sanitario y el éxito del procedimiento asistencial. Se otorga la máxima prioridad al criterio de Seguridad (hasta 20 puntos) debido a que la estanqueidad ante fugas, la integridad mecánica y el estricto cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 80369-7 (conexiones Luer-Lock) resultan críticos para mitigar los riesgos inherentes a la manipulación de fluidos biológicos y la administración de terapias bajo presión arterial o venosa. Por su parte, los criterios de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equitativa e idéntica entre sí, dado que operan como pilares operativos complementarios: mientras la biocompatibilidad y la ausencia de componentes alergénicos (como el látex o el DEHP) garantizan la inocuidad inmunológica sobre el paciente, el diseño ergonómico, la viabilidad de manipulación con guantes y la apertura óptima del envase individual en campo estéril son factores determinantes para reducir los tiempos de respuesta del personal de enfermería y evitar la contaminación cruzada del dispositivo antes de su inserción.

LOTES 3, 4, 5 y 6 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se evaluarán elementos vinculados a la seguridad funcional y del paciente:
- ✓ Cumplimiento con norma UNE-EN ISO 80369: Se evaluará que el tapón obturador cuente con conector Luer-Lock conforme a ISO 80369, garantizando una conexión segura, compatible y con cierre firme, evitando aflojamientos accidentales.
- ✓ Certificación y evidencia documental de cumplimiento con los requisitos de biocompatibilidad establecidos en la serie UNE-EN ISO 10993, garantizando la seguridad del producto en contacto con el bioconector tipo Luer-Lock y durante su manipulación clínica.
- ✓ Riesgo de producir lesiones: Se valorará que el diseño y materiales minimicen riesgos para el personal y paciente, evitando puntas filosas, bordes cortantes o materiales tóxicos.
- ✓ Fugas y roturas: Se evaluarán ensayos o certificaciones que aseguren estanqueidad bajo presión y resistencia mecánica para prevenir fugas o rupturas durante el uso clínico.
- ✓ Validación normativa según UNE-EN 13727 y UNE-EN 16615: Tiempo mínimo necesario para lograr desinfección efectiva. Tiempo de acción antimicrobiana.
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán las propiedades del material que compone el tapón, conforme a:
- ✓ Calidad del material.
- ✓ Material biocompatible: Libre de látex, DEHP u otros materiales alergénicos o tóxicos según UNE-EN ISO 10993.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán características que permitan una manipulación eficaz:
- ✓ Diseño ergonómico que permite un ajuste sencillo y cómodo.
- ✓ Facilidad de manipulación: Que pueda colocarse y retirarse fácilmente con una sola mano o con guantes.
- ✓ Envase estéril individual en el que puntuará su fácil apertura y la liberación completa del producto en un campo estéril, (excepto en lotes 4 y 6).

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 12/30

Justificación: técnicamente por la necesidad de garantizar la máxima protección de la salud pública, la eficiencia operativa en el entorno clínico y el cumplimiento normativo integral del material sanitario licitado. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico debido al carácter crítico de sus exigencias, las cuales van más allá del diseño mecánico al incorporar la acreditación analítica de estanqueidad frente a fugas y la certificación documental de biocompatibilidad (UNE-EN ISO 10993) e interconexión segura Luer-Lock (UNE-EN ISO 80369); además, integra de manera fundamental la validación microbiológica bajo los estándares UNE-EN 13727 y UNE-EN 16615, lo que resulta jurídicamente indispensable para medir objetivamente la eficacia y los tiempos de desinfección frente a la contaminación cruzada en la manipulación de bioconectores. En perfecta consonancia con este núcleo de seguridad, los criterios de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan con idéntico valor estratégico como elementos facilitadores del éxito asistencial: el primero asegura la inocuidad inmunológica sistémica mediante productos estrictamente libres de látex y DEHP, mientras que el segundo optimiza la ergonomía y los tiempos de respuesta del personal en condiciones reales de trabajo con guantes, adaptando con precisión la exigencia de apertura técnica del envase individual a la naturaleza asistencial de los dispositivos, al exceptuar de este requisito concreto a los Lotes 4 y 6 por sus particularidades de acondicionamiento en el punto de uso.

LOTE 7 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se evaluarán elementos vinculados a la seguridad funcional y del paciente:
- ✓ Claridad y legibilidad de la escala numérica, conforme a UNE-EN ISO 8537:2016.
- ✓ Precisión y uniformidad de las divisiones graduadas (100 UI por ml).
- ✓ Correspondencia entre el volumen indicado y el real administrado, dentro de tolerancias establecidas en UNE-EN ISO 8537:2016.
- ✓ Retención efectiva de líquido, sin fugas ni retrocesos del émbolo bajo presión.
- ✓ Conexión segura del cono con diferentes agujas, sin riesgo de desconexión accidental (UNE-EN ISO 80369-7).
- ✓ Diseño que reduzca el riesgo de lesiones por punción o manipulación.
- ✓ Ausencia de fisuras o roturas en condiciones normales de uso
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán las propiedades del material que compone la jeringa, conforme a:
- ✓ Resistencia y dureza del cilindro y émbolo, de acuerdo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 8537:2016.
- ✓ Flexibilidad estructural del émbolo, garantizando funcionalidad sin fractura o atasco.
- ✓ Transparencia del cuerpo para facilitar la visualización del contenido y presencia de burbujas.
- ✓ Ausencia de defectos visibles (fisuras, opacidad, impurezas) conforme a las especificaciones de producto sanitario.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán características que permitan una manipulación eficaz:
- ✓ Deslizamiento uniforme y controlado del émbolo, sin saltos ni atascos (UNE-EN ISO 8537:2016).
- ✓ Ajuste hermético del émbolo al cilindro, sin pérdida de fluido ni retorno involuntario.
- ✓ Compatibilidad del cono con agujas estándar (tipo Luer o Luer-slip), conforme a UNE-EN ISO 80369-7.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 13/30

- ✓ Facilidad de apertura del envase primario, permitiendo acceso al producto en campo estéril sin contaminación.

Justificación: necesidad de garantizar la exactitud terapéutica, la eficiencia operativa en la práctica de enfermería y la seguridad crítica en la administración de microdosificaciones. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) ostenta el mayor peso específico debido a que evalúa parámetros con impacto clínico directo sobre la salud del paciente y el profesional; al fundamentarse en la norma UNE-EN ISO 8537:2016, este criterio asegura que la escala analógica de 100 UI por ml sea inequívoca, que la correspondencia volumétrica sea exacta para evitar sobredosificaciones de insulina y que la conexión bajo la norma UNE-EN ISO 80369-7 mitigue el riesgo de desconexión accidental o lesiones por punción. En perfecta complementariedad, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente al actuar como los pilares mecánicos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la integridad estructural mediante cilindros transparentes libres de impurezas y émbolos flexibles que impiden el colapso del dispositivo, el segundo garantiza el comportamiento dinámico del producto en el punto de atención a través de un deslizamiento uniforme y hermético sin saltos, una compatibilidad universal con agujas estándar y una apertura limpia del envase que preserva de forma estricta la esterilidad del campo clínico.

LOTE 8 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**

Se evaluarán aspectos críticos para la seguridad del paciente y del profesional sanitario:

- ✓ Escala graduada clara, legible, con contraste adecuado y continuidad en la graduación para facilitar la dosificación precisa.
- ✓ Precisión en la graduación y correlación entre volumen real y marcado, con tolerancias según UNE-EN ISO 7886-1.
- ✓ Retención efectiva de líquidos sin fugas ni retroceso bajo presión, asegurando la integridad durante la irrigación.
- ✓ Diseño sin bordes cortantes ni aristas que puedan causar lesiones accidentales durante el uso.
- ✓ Resistencia a pruebas funcionales y de carga para garantizar durabilidad y seguridad durante la manipulación.
- ✓ Material estéril, apirógeno y biocompatible, garantizando ausencia de reacciones adversas.
- ✓ Etiquetado conforme a UNE-EN ISO 15223-1 e UNE-EN ISO 7000, con símbolos claros sobre esterilidad, uso único, fecha de caducidad y precauciones.
- ✓ Sellado eficaz del émbolo con doble junta o anillo antirretorno para evitar retroceso o contaminación cruzada.
- ✓ Cono concéntrico.

- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**

Se evaluarán las propiedades físico-mecánicas, químicas y ópticas del material con base en:

- ✓ Cumplimiento con los requisitos de resistencia, dureza y flexibilidad del cuerpo y émbolo según UNE-EN ISO 7886-1 (jeringas hipodérmicas de un solo uso), adaptados a uso en jeringas para irrigación.
- ✓ Materiales biocompatibles, libres de PVC, látex, DEHP y BPA, garantizando seguridad para el paciente y el profesional.
- ✓ Resistencia a presiones positivas y negativas sin fugas, incluyendo pruebas de integridad y estanqueidad del émbolo y cuerpo.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 14/30

- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la ergonomía y facilidad para la administración precisa y segura:

✓ Deslizamiento suave, controlado y sin saltos del émbolo, conforme a UNE-EN ISO 7886-1, con bajo esfuerzo de deslizamiento.
✓ Ajuste preciso y hermético del émbolo dentro del cilindro, evitando fugas o atascos durante la irrigación.
✓ Calidad del envase primario: apertura sencilla sin comprometer esterilidad, accesibilidad en campo estéril y ausencia de residuos o partículas adheridas al empaque.
✓ Diseño ergonómico que facilite la manipulación con una sola mano y reduzca la fatiga del usuario.
✓ Transparencia óptima del cilindro para facilitar la visualización clara del contenido y detección de burbujas, mejorando la seguridad en la administración.
✓ Ajuste correcto del cono a dispositivos como sondas uretrales, nasogástricas, etc.

Justificación: necesidad de garantizar la seguridad, estanqueidad y control ergonómico durante los procedimientos críticos de lavado de cavidades y alimentación enteral. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso del expediente debido a que evalúa parámetros con impacto clínico directo sobre el paciente y el personal sanitario; fundamentado en la norma UNE-EN ISO 7886-1, este criterio asegura la máxima precisión volumétrica en grandes capacidades, el estricto cumplimiento del etiquetado internacional (UNE-EN ISO 15223-1), un diseño libre de aristas lesivas y, de manera fundamental, un sellado estanco mediante doble junta o anillo antirretorno combinado con un cono concéntrico, elementos indispensables para resistir las presiones mecánicas de la irrigación sin riesgo de contaminación cruzada. En perfecta sintonía, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de forma equitativa al operar como los soportes físicos y operativos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la pureza química y la resistencia estructural a través de materiales ópticamente transparentes y biocompatibles estrictamente libres de PVC, látex, DEHP y BPA, el segundo garantiza el comportamiento dinámico del producto en el punto de atención mediante un deslizamiento suave y de bajo esfuerzo, un diseño ergonómico para una sola mano que reduce la fatiga del operario, un ajuste universal a sondas uretrales o nasogástricas, y un envase primario de apertura limpia que preserva de forma rigurosa la esterilidad en el campo clínico.

LOTE 9 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorarán los elementos directamente relacionados con la seguridad del paciente, del producto y del entorno clínico:

✓ Claridad y legibilidad de la escala volumétrica, conforme a los criterios de visibilidad y contraste definidos en UNE-EN ISO 7886-1. La jeringa debe cumplir con los requisitos generales, tolerancia en la escala graduada, límites de acidez/alcalinidad, ausencia de metales extractables, lubricación, estanqueidad y fuerza de operación del émbolo, según UNE-EN ISO 7886-1, adaptados a uso enteral.
✓ Precisión y uniformidad de las graduaciones, con tolerancias de volumen aceptables para uso clínico.
✓ Hermeticidad de la conexión ENFit, que evite fugas o desconexiones involuntarias durante la administración enteral, en cumplimiento con UNE-EN ISO 80369-3:2017.
✓ Ausencia de migración de sustancias potencialmente tóxicas o sensibilizantes, conforme a los requisitos de la serie UNE-EN ISO 10993.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 15/30

- ✓ Integridad estructural bajo condiciones normales de presión o torsión (sin roturas o fisuras).
- ✓ Conexión enteral específica ENFit, conforme a UNE-EN ISO 80369-3, que garantiza incompatibilidad con conexiones intravenosas o de otros sistemas clínicos, reduciendo riesgos de administración errónea
- ✓ Fabricación libre de látex, DEHP y PVC, con materiales compatibles con la administración de nutrición y medicamentos por vía enteral, y esterilización adecuada.
- ✓ Etiquetado y embalaje conforme: Información clara en el etiquetado sobre fabricante, lote, esterilidad, caducidad y especificaciones técnicas, conforme a UNE-EN ISO 15223-1:2022 y UNE-EN ISO 7000.

- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán las propiedades físico-mecánicas, ópticas y de biocompatibilidad del material que compone la jeringa, conforme a:

- ✓ Resistencia y rigidez del cuerpo y émbolo, que aseguren su estabilidad estructural durante la administración, de acuerdo con UNE-EN ISO 7886-1.
- ✓ Flexibilidad y resiliencia del émbolo, que garantice su desplazamiento sin atascos ni fracturas.
- ✓ Transparencia del cilindro, que permita visualizar claramente el contenido y detectar burbujas o partículas.
- ✓ Compatibilidad del material con alimentos, suplementos nutricionales y fórmulas enterales, conforme a los ensayos de biocompatibilidad de UNE-EN ISO 10993.
- ✓ Ausencia de defectos físicos visibles (fisuras, opacidad, partículas o irregularidades), según criterios de calidad para productos sanitarios.
- ✓ Incorporación de tapón de cierre para la jeringa.

- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se evaluarán las características que faciliten una administración segura, precisa y eficiente:

- ✓ Deslizamiento fluido y continuo del émbolo, sin fricción excesiva ni interrupciones, conforme a los parámetros de esfuerzo definidos en UNE-EN ISO 7886-1.
- ✓ Ajuste hermético del émbolo al cilindro, evitando pérdida de producto o retrocesos involuntarios.
- ✓ Diseño ergonómico del cuerpo que permita un manejo cómodo, incluso con guantes y en diferentes posiciones, con graduaciones claras y legibles.
- ✓ Envase primario fácil de abrir, que garantice la integridad del producto estéril en condiciones hospitalarias o domiciliarias.
- ✓ Espacio muerto mínimo, para optimizar la administración total del contenido.

Justificación: necesidad de priorizar la seguridad del paciente crítico frente a riesgos mecánicos y cruzados, asegurando al mismo tiempo la idoneidad química del material y la viabilidad operativa en la terapia de nutrición enteral. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido al impacto asistencial crítico de sus requerimientos, donde la obligatoriedad de la conexión específica ENFit (UNE-EN ISO 80369-3:2017) actúa como una barrera de ingeniería indispensable para evitar errores letales de conexión cruzada con líneas intravenosas; asimismo, este criterio evalúa la precisión volumétrica bajo la norma UNE-EN ISO 7886-1 adaptada al uso enteral, la ausencia de migración de componentes tóxicos (UNE-EN ISO 10993), un envasado internacional normativo (UNE-EN ISO 15223-1:2022) y una fabricación estrictamente libre de látex, DEHP y PVC para salvaguardar la integridad de las fórmulas nutricionales. En perfecta sintonía, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los pilares físicos y dinámicos que posibilitan dicha seguridad: mientras el primero garantiza la resistencia estructural del cuerpo ante presiones de

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 16/30

administración, la transparencia óptica para la detección de partículas y la inclusión de un tapón de cierre para mantener la asepsia del sistema, el segundo optimiza el comportamiento del dispositivo tanto en el ámbito hospitalario como domiciliario mediante un deslizamiento fluido de bajo esfuerzo, un ajuste hermético sin retrocesos involuntarios del émbolo y un espacio muerto mínimo diseñado para evitar el desperdicio de nutrientes esenciales.

LOTE 10 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorará la seguridad del producto para el paciente y el profesional sanitario:
- ✓ Información clara en el etiquetado sobre fabricante, lote, esterilidad, caducidad y especificaciones técnicas, conforme a UNE-EN ISO 15223-1:2022 y UNE-EN ISO 7000.
- ✓ Precisión del regulador, evaluada en pruebas de simulación de ritmos de infusión, según parámetros funcionales comparables a los descritos en UNE-EN ISO 8536-13.
- ✓ Riesgo de producir lesiones, valorando que no existan bordes cortantes, rebabas ni superficies que generen daño al contacto o durante la conexión.
- ✓ Conexión simple y segura que minimice el riesgo de desconexiones accidentales, con sistema Luer-lock conforme a UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Ausencia de fugas o roturas en condiciones normales de uso (presión de flujo estándar) y en condiciones simuladas de esfuerzo.
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, conforme a normativas aplicables, en especial:
- ✓ Calidad del material, atendiendo a la biocompatibilidad conforme a UNE-EN ISO 10993-1.
- ✓ Flexibilidad del tubo, permitiendo un ajuste sin estrangulamiento, conforme a las exigencias funcionales establecidas por la UNE-EN ISO 8536-13.
- ✓ Transparencia del sistema, facilitando la visualización del fluido para control de burbujas y flujo.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la ergonomía, operatividad y comodidad de uso del producto en condiciones reales:
- ✓ Sensibilidad del regulador para captar intervalos de flujo precisos sin necesidad de fuerza excesiva.
- ✓ Suavidad en el ajuste del caudal, permitiendo el control con una sola mano.
- ✓ Facilidad de conexión y desconexión del sistema, preferiblemente con sistema Luer-lock conforme a UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Envase primario fácil de abrir, sin tijeras ni cortes, que permita la liberación completa del producto en condiciones estériles (según prácticas recogidas en UNE-EN ISO 11607-1 sobre envases para productos sanitarios estériles).

Justificación: necesidad de garantizar la precisión hemodinámica, la seguridad biológica y la eficiencia operativa durante los procedimientos críticos de terapia intravenosa e infusión de fluidos por gravedad. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) ostenta el mayor peso específico del expediente debido a que evalúa parámetros con impacto clínico directo sobre la integridad del paciente y el profesional; fundamentado en la norma UNE-EN ISO 8536-13, este criterio asegura que el regulador mantenga una precisión milimétrica en los ritmos de infusión para evitar infradosificaciones o sobrecargas hídricas, exigiendo además conexiones herméticas Luer-Lock (UNE-EN ISO 80369-7) que eliminen fugas o desconexiones accidentales, un diseño libre de rebabas

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 17/30

lesivas y un etiquetado inequívoco bajo la norma UNE-EN ISO 15223-1:2022. En perfecta sintonía, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los pilares físicos y mecánicos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la biocompatibilidad sistémica (UNE-EN ISO 10993-1), la transparencia óptica para el control de burbujas y la flexibilidad del tubo sin estrangulamientos que interrumpan el flujo, el segundo garantiza el comportamiento dinámico del producto en el punto de atención médica mediante un regulador de alta sensibilidad para el ajuste suave del caudal con una sola mano y un envase primario de apertura limpia (UNE-EN ISO 11607-1) que preserva de forma estricta la esterilidad del campo clínico.

LOTE 11 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorará la seguridad del producto para el paciente y el profesional sanitario:
- ✓ Visibilidad numérica clara y legible, con correlación exacta entre las marcas graduadas y el volumen real en mililitros para garantizar precisión en la toma de muestra.
- ✓ Adaptación segura y fiable del cono Luer para conexión con otros dispositivos, cumpliendo con UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Incorporación de tapón ventilado que facilite la eliminación de burbujas de aire, asegurando la calidad de la muestra.
- ✓ Disponibilidad de agitador integrado para homogeneización eficaz de la muestra cuando sea necesario.
- ✓ Diseño que minimice el riesgo de lesiones al operador y paciente durante el uso.
- ✓ Conexión segura que prevenga desconexiones accidentales o fugas durante la manipulación y transporte de la muestra.
- ✓ Ausencia de fugas y resistencia a roturas bajo condiciones normales de uso, asegurando la integridad de la muestra y la seguridad del usuario.
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación de la jeringa, en especial:
- ✓ Material biocompatible y conforme a UNE-EN ISO 10993, garantizando seguridad en contacto con muestras biológicas.
- ✓ Dureza y resistencia mecánica que aseguren durabilidad y eviten deformaciones durante la manipulación y uso.
- ✓ Transparencia óptima que permita una visualización clara de la muestra y detección de burbujas o impurezas.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán características que permitan una manipulación eficaz:
- ✓ Ajuste preciso del émbolo, que permita un deslizamiento suave y controlado, facilitando la aspiración y dispensación precisa del volumen requerido.
- ✓ Facilidad para conectar y desconectar el cono Luer, asegurando compatibilidad con sistemas de autoanalizadores y evitando fugas o desconexiones accidentales.
- ✓ Envase primario que facilite una apertura sencilla, preserve la esterilidad y permita la liberación completa del producto en un campo estéril.

Justificación: garantizar la máxima exactitud preanalítica, la integridad de las muestras diagnósticas y la bioseguridad del personal de laboratorio. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido a que evalúa parámetros críticos que impactan directamente en la validez del resultado analítico y en la prevención de riesgos biológicos; este

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 18/30

criterio exige una correlación volumétrica exacta en mililitros, una interconexión estanca bajo la norma UNE-EN ISO 80369-7 para evitar fugas durante el transporte, y de manera fundamental, la incorporación de un tapón ventilado para la eliminación de burbujas de aire junto a un agitador integrado, elementos de ingeniería indispensables para lograr una homogeneización óptima de la muestra sin alterar sus componentes. En perfecta consonancia, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los soportes físicos y operativos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la biocompatibilidad química del cuerpo según la norma UNE-EN ISO 10993 para evitar la contaminación cruzada o adsorción de la muestra, así como una transparencia óptica superior para detectar microcoágulos, el segundo garantiza el comportamiento dinámico del dispositivo en el punto de extracción mediante un émbolo de deslizamiento suave y controlado para la aspiración precisa, un cono Luer de acoplamiento universal compatible con autoanalizadores de laboratorio y un envase primario de apertura estéril limpia.

LOTE 12 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorará la capacidad del dispositivo para proteger al paciente y al personal sanitario:
- ✓ Alta resistencia a la presión durante el uso con sistemas de infusión por bomba o presión, sin deformaciones ni fugas.
- ✓ Compatibilidad con soluciones y antisépticos, incluyendo alcohol isopropílico y clorhexidina, sin degradación del material (ensayos según partes de ISO 10993 o información de compatibilidad química).
- ✓ Tiempo máximo de uso o número de activaciones, según especificación del fabricante. Se valorarán productos reutilizables múltiples veces dentro de un periodo seguro.
- ✓ Volumen interno reducido (volumen muerto), que minimice el riesgo de pérdida de medicamento o acumulación de residuos.
- ✓ Riesgo de producir lesiones.
- ✓ Conexión simple y segura, mediante tecnología sin aguja (“needle-free”), conforme a criterios funcionales equivalentes de la norma ISO 80369-7.
- ✓ Resistencia a fugas y roturas, validada en condiciones normales y de estrés mecánico. Se valorará positivamente la certificación frente a fugas bajo presión.
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad, transparencia y biocompatibilidad de los materiales del adaptador, conforme a:
- ✓ Calidad del material, evaluada según su biocompatibilidad y resistencia química (conforme a UNE-EN ISO 10993-1).
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se evaluará la funcionalidad y ergonomía del producto en condiciones reales de trabajo:
- ✓ Suavidad del mecanismo de conexión/desconexión, evaluando el esfuerzo necesario y la posibilidad de activación con una sola mano.
- ✓ Facilidad para conectar y desconectar con otros dispositivos estándar mediante sistema Luer-lock conforme a UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Envase primario fácil de abrir, sin necesidad de tijeras o desgarro excesivo, y que permita liberar el producto sin contaminación del campo estéril, conforme a UNE-EN ISO 11607-1 sobre envases para productos sanitarios estériles.
- ✓ Capacidad de flujo compatible con las velocidades requeridas en terapias intravenosas, sin generar excesiva resistencia ni turbulencias.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 19/30

Justificación: garantizar la bioseguridad en el acceso vascular, la compatibilidad química en tratamientos de infusión continua y la máxima eficiencia en la prevención de infecciones de torrente sanguíneo asociadas a catéteres. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido al impacto clínico directo de sus requerimientos en la integridad de la vía del paciente; al fundamentarse en tecnologías de conexión sin aguja ("needle-free") según la norma ISO 80369-7, este criterio evalúa la resistencia a altas presiones en sistemas de infusión por bomba, un volumen muerto reducido para evitar la acumulación de residuos microbiológicos y, de manera fundamental, la resistencia a la degradación química frente a antisépticos críticos como la clorhexidina o el alcohol isopropílico, maximizando además el número de activaciones seguras permitidas. En perfecta consonancia, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los pilares físicos y mecánicos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la biocompatibilidad y resistencia química sistémica del adaptador conforme a la norma UNE-EN ISO 10993-1, el segundo garantiza el comportamiento dinámico del dispositivo en el punto de atención médica mediante un mecanismo de conexión suave accionable con una sola mano, una óptima capacidad de flujo sin turbulencias y un envase primario de apertura estéril limpia según la norma UNE-EN ISO 11607-1.

LOTES 13 y 14 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorará la capacidad del dispositivo para proteger al paciente y al personal sanitario:
- ✓ Longevidad durante su uso, evaluada en pruebas de resistencia mecánica y funcionalidad continua.
- ✓ Riesgo de producir lesiones, minimizado por diseño ergonómico y sistemas sin aguja conforme a normas de seguridad.
- ✓ Anclaje firme del tubo al regulador de entrada, para evitar desconexiones accidentales, según recomendaciones de la norma UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Seguridad del filtro antivaciado de la cámara de goteo (solo para lote 13), con pruebas de retención y funcionalidad.
- ✓ Conexión segura sin holguras ni riesgos de desconexión accidental, conforme a UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Resistencia a fugas y roturas, validada por ensayos de presión y manipulación mecánica según UNE-EN ISO 8536-4.
- ✓ Exactitud en la correlación gotas/mililitros, verificada con agua destilada conforme a procedimientos de ensayo de la norma UNE-EN ISO 8536-4 para equipos de perfusión
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, conforme a normativas aplicables, en especial:
- ✓ Flexibilidad del tubo para evitar quiebres o colapsos, garantizando la continuidad del flujo. Basado en UNE-EN ISO 8536-4:2012 sobre dispositivos de infusión.
- ✓ Resistencia mecánica a tracción y torsión conforme a UNE-EN ISO 8536-4:2012 y pruebas de uso simuladas.
- ✓ Transparencia, para inspección visual de burbujas o impurezas, en línea con requisitos de UNE-EN ISO 8536-4:2012.
- ✓ Longitud del tubo adecuada para el uso previsto, con propiedades antiacodamiento que faciliten la manipulación, según especificaciones funcionales y ergonomía recomendadas

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 20/30

por fabricantes y conforme a la norma UNE-EN ISO 8536-4:2012.

- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, conforme a normativas aplicables, en especial:

✓ Facilidad del punzón para la perforación en la bolsa o envase, evaluado según experiencia clínica y ergonomía.
✓ Flexibilidad de la cámara de aire, para permitir adecuada regulación del flujo sin colapsos, conforme a recomendaciones de diseño en UNE-EN ISO 8536-4:2012.
✓ Facilidad para conectar y desconectar la conexión Luer-lock, cumpliendo la norma UNE-EN ISO 80369-7, que asegura seguridad y compatibilidad.
✓ Facilidad de manejo del sistema de regulación de entrada de flujo, que permita un ajuste suave y preciso.
✓ Longitud de línea:
✓ Para lote 13, puntuación adicional para líneas de 180 cm ± 3%.
✓ Para lote 14, puntuación adicional para líneas entre 150 cm ± 3% y 180 cm ± 3%.
✓ Envase primario que permita fácil apertura sin contaminaciones, conforme a UNE-EN ISO 11607-1:2020 sobre embalajes estériles.

Justificación: garantizar la precisión de la perfusión intravenosa, el mantenimiento hermético de la línea de infusión y la bioseguridad del paciente crítico. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido al impacto asistencial directo de sus parámetros; fundamentado en la norma UNE-EN ISO 8536-4:2012, este criterio evalúa la exactitud física en la correlación de gotas por mililitro para evitar desviaciones en la dosificación terapéutica, la resistencia estructural a fugas bajo presión, un anclaje firme del tubo al regulador para evitar desconexiones, y la funcionalidad específica del filtro antivaciado de la cámara de goteo en el Lote 13, garantizando así la longevidad del sistema sin riesgos de embolia gaseosa. En perfecta sintonía, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los pilares mecánicos y operativos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica las propiedades antiacodamiento, la resistencia a la tracción y la transparencia óptica del tubo según la citada norma ISO 8536-4, el segundo optimiza el flujo de trabajo de enfermería mediante la capacidad de perforación del punzón, la flexibilidad de la cámara, una conexión Luer-Lock estanca (UNE-EN ISO 80369-7), la apertura estéril del envase (UNE-EN ISO 11607-1:2020) y la adaptación paramétrica de las longitudes de línea exigidas para los Lotes 13 y 14, adecuando el dispositivo a las necesidades ergonómicas del punto de atención.

LOTES 15 y 16 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorará la capacidad del dispositivo para proteger al paciente y al personal sanitario:

✓ Alta resistencia a la presión del sistema durante la administración de fluidos, conforme a ensayos de presión hidrostática descritos en la UNE-EN ISO 8536-4.
✓ Seguridad de los clampajes y número de clamps por vía, evaluando su eficacia de cierre sin obstrucción ni daño al tubo.
✓ Capacidad antirreflujo en caso de presión negativa (reflujo mínimo o nulo).
✓ Estanqueidad de la vía tras múltiples activaciones, valorando durabilidad y vida útil según ensayos funcionales relacionados con la norma ISO 80369-7 y prácticas clínicas.
✓ Volumen residual mínimo para reducir pérdida de medicación.
✓ Resistencia mecánica general del sistema (tubos, conexiones y clamps) según los

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 21/30

parámetros definidos en las normas anteriores.

- ✓ Evaluación de riesgos de producir lesiones en el manejo (pinchazos, desconexiones, torceduras).
- ✓ Conexión simple, firme y segura entre los componentes del sistema y otros dispositivos estándar (jeringas, vías, equipos de infusión).

- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, conforme a normativas aplicables, en especial:

- ✓ Calidad del material, conforme a requisitos de biocompatibilidad establecidos en la UNE-EN ISO 10993-1 (Evaluación biológica de productos sanitarios).
- ✓ Compatibilidad de los materiales plásticos con líquidos intravenosos según UNE-EN ISO 8536-4:2020.
- ✓ Conectores con diseño y materiales compatibles con otros dispositivos sanitarios conforme a UNE-EN ISO 80369-7.

- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, conforme a normativas aplicables, en especial:

- ✓ Suavidad para realizar el ajuste con facilidad durante las conexiones.
- ✓ Facilidad para conectar y desconectar el sistema sin riesgo de desconexión accidental, según UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Capacidad de infusión en condiciones de presión positiva.
- ✓ Longitud adecuada de la alargadera (entre 10 y 15 cm), compatible con protocolos clínicos estándar.
- ✓ Evaluación del diámetro interno, externo, volumen interno y volumen de infusión efectivo.
- ✓ Envase primario conforme a UNE-EN ISO 11607-1, que facilite apertura estéril sin riesgo de contaminación y permita la liberación completa del producto.

Justificación: garantizar la estanqueidad hemodinámica, el control preciso del reflujo y la seguridad mecánica en la administración de terapias intravenosas multifuncionales. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) ostenta el mayor peso específico del expediente debido a que evalúa el rendimiento crítico del dispositivo ante situaciones de estrés circulatorio; fundamentado en las normas UNE-EN ISO 8536-4:2020 y ISO 80369-7, este criterio mide la resistencia del sistema ante altas presiones hidrostáticas, la estanqueidad de la vía tras múltiples activaciones y un volumen residual mínimo, valorando de forma prioritaria la eficacia de los mecanismos de clampaje por vía y una capacidad antirreflujo activa ante presiones negativas, factores indispensables para prevenir la oclusión del catéter o la pérdida de medicación. En perfecta concordancia, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los soportes físicos y operativos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la biocompatibilidad sistémica (UNE-EN ISO 10993-1), la idoneidad química de los plásticos frente a fluidos intravenosos y la compatibilidad universal de los conectores, el segundo optimiza el flujo de trabajo de enfermería al valorar la suavidad de las conexiones Luer-Lock, la viabilidad de infusión bajo presión positiva, las dimensiones físicas del dispositivo —calibrando el volumen de cebado efectivo junto a una longitud de alargadera optimizada entre 10 y 15 cm— y una apertura estéril del envase primario conforme a la norma UNE-EN ISO 11607-1.

LOTES 17, 18, 19 y 20 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 22/30

Se valorará la capacidad del dispositivo para proteger al paciente y al personal sanitario:

- ✓ Indicativos de la dirección del flujo claramente visibles, permanentes y comprensibles para prevenir errores clínicos.
- ✓ Sistema de control en el ajuste de posición de la llave, que garantice firmeza y evite cambios accidentales.
- ✓ Alta resistencia a la presión y al paso de fluidos, garantizada mediante ensayos mecánicos según la UNE-EN ISO 8536-4:2020.
- ✓ Riesgo mínimo de producir lesiones, evitando bordes cortantes o movimientos inesperados.
- ✓ Superficie en contacto con la paciente diseñada para evitar fricciones, marcas o lesiones cutáneas.
- ✓ Conexión simple y segura, conforme a tolerancias y requisitos dimensionales establecidos en la UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Ausencia de fugas y roturas, garantizada por pruebas de estanqueidad según los métodos definidos en normas de equipos de infusión.

- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, en especial:

- ✓ Calidad del material, garantizada por el cumplimiento de requisitos de biocompatibilidad conforme a la UNE-EN ISO 10993-1 (Evaluación biológica de productos sanitarios).
- ✓ En caso de llevar línea de extensión:
- ✓ Transparencia para visualización de fluidos.
- ✓ Flexibilidad adecuada sin pérdida de integridad.
- ✓ Memoria antiacodamiento, valorando recuperación del tubo tras flexión, según directrices de diseño y ensayo de la UNE-EN ISO 8536-4:2020.
- ✓ Alta resistencia al paso de fluidos, sin deformación del sistema bajo presión, conforme a ensayos de presión hidrostática definidos en UNE-EN ISO 8536-4:2020.

- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, conforme a normativas aplicables, en especial:

- ✓ Ajuste de los tapones: hermético, de manipulación suave, sin necesidad de esfuerzo excesivo.
- ✓ Suavidad de uso, sin resistencia en el manejo de la válvula de la llave.
- ✓ Facilidad de conexión y desconexión, conforme a la norma UNE-EN ISO 80369-7 para conexiones luer lock.
- ➢ Longitud de la línea de extensión valorada según el lote:
  - ✓ Lote 18: se puntuará longitud de 10 a 12 cm.
  - ✓ Lote 19: se puntuará longitud entre 50 y 60 cm.
  - ✓ Lote 20: se puntuará longitud entre 100 y 110 cm.
- ✓ Envase conforme a UNE-EN ISO 11607-1, puntuando su fácil apertura sin comprometer la esterilidad y permitiendo la extracción completa en un campo estéril.

Justificación: garantizar la estanqueidad en la terapia intravenosa, la prevención de errores en la dirección de las infusiones múltiples y la adaptabilidad ergonómica a los diferentes entornos asistenciales. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido a que evalúa el rendimiento crítico del dispositivo ante flujos concurrentes; fundamentado en las normas UNE-EN ISO 8536-4:2020 y UNE-EN ISO 80369-7, este criterio mide la resistencia estructural ante altas presiones hidrostáticas sin fugas ni roturas, un sistema de control de posición firme que evite giros accidentales y, de manera prioritaria, la presencia de indicativos

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 23/30

de la dirección del flujo claramente visibles y permanentes, factor indispensable para que el personal de enfermería prevenga errores clínicos en la administración simultánea de fármacos incompatibles. En perfecta sintonía, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los soportes físicos y operativos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la biocompatibilidad del dispositivo (UNE-EN ISO 10993-1) y la calidad de su línea de extensión opcional mediante tubos transparentes de alta flexibilidad dotados de memoria antiacodamiento, el segundo optimiza el flujo de trabajo en planta al valorar la suavidad en la rotación de la válvula, un ajuste hermético de los tapones, la apertura estéril del envase (UNE-EN ISO 11607-1) y la segmentación paramétrica de las longitudes de las líneas de extensión exigidas de forma específica para los Lotes 18 (10-12 cm), 19 (50-60 cm) y 20 (100-110 cm), adecuando mecánicamente el producto a la distancia requerida entre el paciente y el sistema de infusión.

LOTES 21, 22, 23, 24, 25, 26 y 27 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorarán aspectos relacionados con la seguridad del paciente y del profesional sanitario, en particular:
- ✓ Claridad y visibilidad de la escala numérica, cumpliendo criterios de legibilidad (altura, contraste, continuidad de graduación).
- ✓ Precisión de las divisiones (unidades de insulina), según UNE-EN ISO 8537 para jeringas específicas de insulina.
- ✓ Correlación entre volumen real y unidades indicadas (UI), con tolerancias dentro del rango permitido por UNE-EN ISO 8537.
- ✓ Retención efectiva de líquidos y ausencia de fugas por el émbolo bajo presión, sin retroceso.
- ✓ Compatibilidad y sellado del cono luer o luer-lock (según lote) con distintos tipos de agujas, conforme a norma UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Diseño que minimice riesgos de lesiones accidentales o punciones.
- ✓ Conexión firme y segura, sin posibilidad de desconexión accidental durante la administración.
- ✓ Ausencia de roturas o fisuras en pruebas funcionales y de carga, conforme a ensayos de calidad.
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se evaluarán las propiedades físico-mecánicas y ópticas del material de la jeringa, con base en lo siguiente:
- ✓ Dureza y resistencia del cuerpo y émbolo, conforme a UNE-EN ISO 7886-1 (jeringas hipodérmicas de un solo uso).
- ✓ Flexibilidad y resiliencia del émbolo para evitar rotura o atascos durante la administración.
- ✓ Resistencia a la presión negativa/positiva sin fugas, según pruebas de integridad del producto.
- ✓ Transparencia del cilindro, que facilite la visualización del contenido y burbujas, en línea con requisitos de visibilidad y seguridad del paciente.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  La jeringa deberá facilitar la administración precisa y sin esfuerzo, evaluándose:
- ✓ Deslizamiento suave y controlado del émbolo, sin saltos ni fricción excesiva (UNE-EN ISO 7886-1), apartado de esfuerzo de deslizamiento.
- ✓ Ajuste preciso y sin fugas del émbolo dentro del cilindro.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 24/30

- ✓ Facilidad de conexión y desconexión del cono con diferentes agujas estándar, conforme a UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Calidad del envase primario, especialmente:
- ✓ Facilidad de apertura sin comprometer la esterilidad.
- ✓ Accesibilidad del producto en campo estéril.
- ✓ Ausencia de residuos o materiales adherentes al empaque.

Justificación: garantizar la máxima exactitud volumétrica en microdosificaciones, la fluidez operativa en la práctica de enfermería y la seguridad clínica del paciente. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido a que evalúa parámetros críticos con impacto terapéutico directo; fundamentado de forma específica en la norma UNE-EN ISO 8537, este criterio mide la precisión milimétrica de las divisiones graduadas en Unidades Internacionales (UI) y la correlación exacta entre el volumen real administrado y el marcado para evitar errores graves de dosificación, exigiendo además una conexión estanca bajo la norma UNE-EN ISO 80369-7 que elimine desconexiones accidentales, una alta legibilidad por contraste y un diseño protector frente a punciones. En perfecta sintonía, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los pilares físicos y dinámicos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la integridad estructural del dispositivo (UNE-EN ISO 7886-1) mediante cilindros de alta transparencia óptica que revelan burbujas y émbolos resilientes que soportan presiones tanto positivas como negativas sin fugas, el segundo optimiza el flujo de trabajo asistencial en el punto de inyección al valorar un deslizamiento suave y controlado del émbolo sin saltos mecánicos, un acoplamiento Luer/Luer-Lock universal y una apertura técnica limpia del envase primario que prevenga de forma estricta la adherencia de partículas o la pérdida de esterilidad en el campo clínico.

LOTES 28 y 29 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se valorarán aspectos relacionados con la seguridad del paciente y del profesional sanitario, en particular:
- ✓ Sistema cerrado: Debe garantizar un cierre mecánico y microbiológico efectivo, previniendo la entrada de microorganismos y evitando fugas de sangre o fluidos, contribuyendo a la prevención de infecciones relacionadas con el acceso vascular.
- ✓ Estanqueidad automática: El sistema debe sellarse automáticamente al desconectarse, sin requerir intervención manual adicional, reduciendo riesgos de contaminación y accidentes.
- ✓ Presión neutra y sistema sin reflujo: Evita desplazamiento de fluidos tanto en conexión como en desconexión, minimizando riesgo de bacteriemias relacionadas con el acceso vascular (valorable unicamente en lote 29).
- ✓ Volumen residual reducido: Minimiza la pérdida de medicamento y la necesidad de lavados adicionales, optimizando la administración terapéutica.
- ✓ Resistencia a la presión: Alta resistencia a presiones hidrostáticas y mecánicas durante infusión, purga o lavado, conforme a UNE-EN ISO 8536-4.
- ✓ Compatibilidad: Compatible con sistemas estándar de infusión y administración intravenosa según UNE-EN ISO 80369-7:2022.
- ✓ Superficie: Superficie lisa y sin cavidades que facilite la desinfección y reduzca el riesgo de colonización microbiana.
- ✓ Seguridad ocupacional: Diseño sin componentes cortantes o punzantes, eliminando riesgos de lesiones por aguja y cumpliendo con principios de seguridad para el personal sanitario.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 25/30

- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, en especial:

✓ Biocompatibilidad: El material debe cumplir con los requisitos de biocompatibilidad y evaluación biológica según la norma UNE-EN ISO 10993-1, asegurando seguridad para el paciente en contacto con fluidos intravenosos.

✓ Compatibilidad química: Los plásticos deben ser resistentes y compatibles con líquidos intravenosos y agentes de limpieza y desinfección (antisépticos), conforme a los ensayos de compatibilidad química descritos en UNE-EN ISO 8536-4:2020.

✓ Integridad mecánica: El diseño del sellado mecánico debe garantizar la integridad del sistema frente a presiones positivas y negativas, minimizando fugas y manteniendo la funcionalidad en condiciones clínicas reales.

- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorará la calidad de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, conforme a normativas aplicables, en especial:

✓ Conectividad: Activación sin aguja mediante conexión Luer o Luer-Lock, conforme a los requisitos dimensionales y funcionales de UNE-EN ISO 80369-7, garantizando compatibilidad con sistemas estándar.

✓ Presión neutra y volumen de purgado: El mecanismo debe mantener presión neutra y bajo volumen de purgado para evitar desplazamientos indeseados de fluidos o reflujo, facilitando una administración precisa y segura.

✓ Múltiples ciclos de uso: El sistema debe permitir múltiples conexiones y desconexiones sin pérdida de estanqueidad ni funcionalidad, asegurando durabilidad y vida útil adecuadas.

✓ Ergonomía y diseño: Diseño compacto, ergonómico y de manejo intuitivo que facilite su uso en entornos clínicos.

✓ Envase primario: El embalaje debe cumplir con UNE-EN ISO 11607-1, garantizando apertura estéril fácil y segura para el personal sanitario.

Justificación: necesidad de priorizar la bioseguridad del acceso vascular y el control microbiológico activo para la prevención de bacteriemias, asegurando simultáneamente la compatibilidad química y la eficiencia ergonómica en la terapia intravenosa. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume la máxima prioridad del expediente debido a que evalúa el rendimiento del dispositivo como barrera contra la infección hospitalaria; fundamentado en las normas UNE-EN ISO 8536-4 y UNE-EN ISO 80369-7:2022, este criterio mide la eficacia de un sistema cerrado con estanqueidad automática al desconectarse, la resistencia a altas presiones y la minimización del volumen residual, destacando la tecnología de presión neutra sin reflujo exigida exclusivamente para el Lote 29 para evitar la oclusión del catéter, combinada con una superficie lisa que impida la colonización bacteriana. En perfecta consonancia, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los soportes físicos y dinámicos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la biocompatibilidad sistémica (UNE-EN ISO 10993-1), la integridad mecánica del sellado y la resistencia plástica ante antisépticos de limpieza, el segundo optimiza el flujo de trabajo de enfermería al valorar un diseño compacto, la apertura técnica del envase (UNE-EN ISO 11607-1), un bajo volumen de purgado y la capacidad de soportar múltiples ciclos de conexión sin aguja, garantizando la durabilidad del dispositivo en condiciones reales de uso clínico.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 26/30

AGRUPACION 1 – LOTES 30, 31 y 32 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se evaluarán elementos vinculados a la seguridad funcional y del paciente:
- ✓ Claridad y legibilidad de la escala numérica, conforme a UNE-EN ISO 8537:2016.
- ✓ Precisión y uniformidad de las divisiones graduadas (100 UI por ml).
- ✓ Correspondencia entre el volumen indicado y el real administrado, dentro de tolerancias establecidas en UNE-EN ISO 8537:2016.
- ✓ Retención efectiva de líquido, sin fugas ni retrocesos del émbolo bajo presión.
- ✓ Conexión segura del cono con diferentes agujas, sin riesgo de desconexión accidental (UNE-EN ISO 80369-7).
- ✓ Diseño que reduzca el riesgo de lesiones por punción o manipulación. Reducción del riesgo de lesiones para el usuario y paciente mediante el diseño del sistema de aguja de seguridad (UNE-EN ISO 23908:2011)
- ✓ Ausencia de fisuras o roturas en condiciones normales de uso
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán las propiedades del material que compone la jeringa, conforme a:
- ✓ Resistencia y dureza del cilindro y émbolo, de acuerdo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 8537:2016.
- ✓ Flexibilidad estructural del émbolo, garantizando funcionalidad sin fractura o atasco.
- ✓ Transparencia del cuerpo para facilitar la visualización del contenido y presencia de burbujas.
- ✓ Ausencia de defectos visibles (fisuras, opacidad, impurezas) conforme a las especificaciones de producto sanitario.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán características que permitan una manipulación segura y eficaz:
- ✓ Deslizamiento uniforme y controlado del émbolo, sin saltos ni atascos ((UNE-EN ISO 8537:2016).
- ✓ Ajuste hermético del émbolo al cilindro, sin pérdida de fluido ni retorno involuntario.
- ✓ Compatibilidad del cono con agujas estándar (tipo Luer o Luer-slip), conforme a UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Facilidad de apertura del envase primario, permitiendo acceso al producto en campo estéril sin contaminación.

Justificación: garantizar la máxima precisión terapéutica en microdosificaciones, el control ergonómico durante la práctica de enfermería y la protección activa frente a accidentes biológicos en la terapia insulínica. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido al impacto crítico de sus requerimientos en la salud del paciente y del operador; fundamentado en la norma UNE-EN ISO 8537:2016, este criterio mide la exactitud milimétrica de las graduaciones en una escala de 100 UI por ml para evitar errores graves de dosificación, una interconexión estanca bajo la norma UNE-EN ISO 80369-7 y, de manera fundamental, incorpora la validación del mecanismo de aguja de seguridad según la norma UNE-EN ISO 23908:2011, un requisito de ingeniería indispensable para mitigar el riesgo de lesiones por punción accidental y cumplir con las directivas de prevención de riesgos laborales frente a agentes biológicos. En perfecta consonancia, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los soportes físicos y operativos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la integridad estructural mediante cilindros transparentes libres de impurezas y émbolos flexibles que impiden el atasco del

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 27/30

dispositivo, el segundo optimiza el flujo de trabajo asistencial en el punto de inyección al valorar un deslizamiento uniforme del émbolo sin saltos mecánicos, un acoplamiento universal Luer/Luer-Slip y una apertura limpia del envase primario que preserva la esterilidad en el campo clínico.

AGRUPACION 2 – LOTES 33, 34, 35 y 36 y AGRUPACIÓN 3 – LOTES 37 y 38 (Ponderación de 0 a 40 puntos – Umbral mínimo 20 puntos):

- **SEGURIDAD (hasta 20 puntos):**
  Se evaluarán elementos vinculados a la seguridad funcional y del paciente:
- ✓ Visibilidad numérica clara y legible conforme a norma UNE-EN ISO 7886-1.
- ✓ Precisión de las divisiones graduadas y correlación entre volumen marcado y volumen real en ml.
- ✓ Retención efectiva de líquidos sin fugas, garantizando integridad de la muestra.
- ✓ Adaptación segura del cono Luer-lock a la aguja, evitando desconexiones accidentales (UNE-EN ISO 80369-7).
- ✓ Espacio residual mínimo que optimice la cantidad útil de muestra.
- ✓ Tiempo de llenado adecuado para asegurar la calidad de la muestra.
- ✓ Biselado correcto de la aguja para minimizar el dolor y daño tisular.
- ✓ Reducción del riesgo de lesiones para el usuario y paciente mediante el diseño del sistema de aguja de seguridad (UNE-EN ISO 23908:2011)
- ✓ Fácil enroscado y fijación del tapón de seguridad.
- ✓ Sistema de ventilación con filtro hidrofóbico para expulsión inmediata de aire, o sistemas alternativos efectivos para eliminación de aire en la muestra.
- ✓ Resistencia a la coagulación de la muestra gracias a la presencia y calidad del recubrimiento de heparina sólida.
- ✓ Ausencia de fugas y roturas en condiciones normales de uso.
- **TIPO Y CALIDAD DEL MATERIAL (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán las propiedades del material que compone la jeringa, conforme a:
- ✓ Dureza y rigidez del cuerpo y émbolo, conforme a UNE-EN ISO 7886-1:2017 (jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso).
- ✓ Flexibilidad adecuada del émbolo para un desplazamiento controlado y sin fallas.
- ✓ Resistencia del material ante impactos y manipulación, garantizando ausencia de fisuras o deformaciones.
- ✓ Transparencia óptima para facilitar la visualización de la muestra y burbujas de aire.
- **FACILIDAD DE USO (hasta 10 puntos):**
  Se valorarán características que permitan una manipulación segura y eficaz:
- ✓ Ajuste del émbolo que garantice un deslizamiento suave y preciso, sin atascos ni saltos (según UNE-EN ISO 7886-1:2017).
- ✓ Deslizamiento controlado por aspiración y preselección.
- ✓ Lubricación adecuada para el funcionamiento óptimo del émbolo y evitar pérdidas de muestra.
- ✓ Facilidad para conectar y desconectar el cono Luer-lock a la aguja, conforme a UNE-EN ISO 80369-7.
- ✓ Envase primario con apertura sencilla que preserve la esterilidad y permita liberación completa del producto en campo estéril.

Justificación: priorizar la máxima exactitud preanalítica en diagnósticos críticos, la bioseguridad del personal sanitario frente a riesgos biológicos y la preservación de la integridad físico-química de

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 28/30

muestras arteriales. El bloque de Seguridad (hasta 20 puntos) asume el mayor peso específico del expediente debido al impacto clínico directo de sus parámetros; fundamentado en las normas UNE-EN ISO 7886-1:2017, UNE-EN ISO 80369-7 y UNE-EN ISO 23908:2011, este criterio evalúa la precisión volumétrica real en mililitros, un espacio residual mínimo, un biselado óptimo de la aguja y un sistema protector contra punciones accidentales, destacando de forma prioritaria elementos de ingeniería diagnóstica como un sistema de ventilación con filtro hidrofóbico para la expulsión inmediata de aire y un recubrimiento de heparina sólida de alta calidad, indispensables para evitar la coagulación y la alteración de la muestra durante su transporte. En perfecta sintonía, los bloques de Tipo y calidad del material (hasta 10 puntos) y Facilidad de uso (hasta 10 puntos) se ponderan de manera equivalente como los pilares mecánicos y operativos que viabilizan dicha seguridad: mientras el primero certifica la rigidez estructural, la transparencia óptica superior para detectar microcoágulos y la resistencia ante impactos del cuerpo de la jeringa, el segundo optimiza el flujo de trabajo asistencial mediante un deslizamiento lubricado y controlado del émbolo por aspiración y preselección, un enroscado fluido del tapón de seguridad y una apertura limpia del envase primario que garantiza de forma estricta la esterilidad en el campo clínico.

En la exposición de motivos de la LCSP se explica que *"los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio".*

Para dar cumplimiento a una mayor transparencia en la elección de los criterios de adjudicación se ha ponderado con mayor peso los de carácter automático respecto de los no automáticos, en una relación de 60% de la puntuación para los automáticos y 40% para los no automáticos. Con ello se pretende facilitar una valoración lo más objetiva posible, sin perjuicio de salvaguardar la discrecionalidad técnica que tendrá la Comisión de expertos encargada de la valoración de las ofertas para aquellos criterios de carácter no automático.

En la valoración técnica que se realiza de manera no automática se valoran, siempre dentro del cumplimiento de las características técnicas exigidas en los pliegos en cuanto a la prestaciones y calidades de manera que, aunque sea mediante la valoración de un juicio de valor, el licitador ya conoce a priori qué características son las que se van a tener en cuenta en la valoración.

12. <u>Carácter plurianual:</u>

Dado el carácter plurianual del presupuesto, la aprobación del expediente quedará subordinada a la existencia de crédito en las anualidades de los ejercicios comprometidos, de conformidad con lo previsto en el artículo 40 bis de la Ley de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

13. <u>Condiciones especiales de ejecución:</u>

Toda vez que el Artículo 202 de la LCSP establece el mandato de que los órganos de contratación habrán de establecer al menos una Condición Especial de Ejecución en los contratos que adjudiquen, y tomando en consideración el objeto contractual definido, resulta idóneo tomar en consideración, la siguiente de tipo medioambiental:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 29/30

- Aportación de uno de estos certificados acreditativos expedido por un organismo autorizado que certifique: la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, o el fomento del uso de las energías renovables, o la promoción del reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.

  Se deberá remitir la acreditación dentro del plazo de ejecución del contrato.

Esta condición especial de ejecución de ámbito medioambiental, se encuentra vinculada con el objeto del contrato, en los términos definidos del artículo 145.6 de la LCSP, ya que dicha condición se refiere o integra las prestaciones que deben realizarse en virtud de dicho contrato, en cualquiera de sus aspectos y en cualquier etapa de su ciclo de vida, incluidos los factores que intervienen en los siguientes procesos:

a) en el proceso específico de producción, prestación o comercialización de, en su caso, las obras, los suministros o los servicios, con especial referencia a formas de producción, prestación o comercialización medioambiental y socialmente sostenibles y justas;
b) o en el proceso específico de otra etapa de su ciclo de vida, incluso cuando dichos factores no formen parte de su sustancia material.

Así pues, al tratarse de un suministro se exige que en su proceso de producción se hayan utilizado procesos industriales que acrediten la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero o fomente las energías renovables, así como la utilización de productos reciclados, o en su proceso de distribución o logístico se utilicen envases reutilizables, como garantía de protección del medio ambiente.

14. <u>Penalidades administrativas:</u>

Se incluye un régimen de penalidades distinto al establecido con carácter general, en el caso de demora en el cumplimiento de los plazos de entrega, sin intimación previa.

La imposición de la penalidad será por cada día de retraso en la proporción del 1% si se trata de pedidos urgentes y del 0,5% cuando se trate de pedidos ordinarios, ambas penalidades calculadas sobre el importe del contrato, IVA excluido, hasta un máximo del 10% del importe total del contrato.

El cumplimiento de los plazos parciales de entrega de los bienes es necesario para la dotación y aprovisionamiento para el normal desarrollo del ejercicio de la actividad asistencial, que los centros tienen encomendada, provocando en el caso de demora un retraso en la prestación una asistencia sanitaria y mantenimiento de los niveles de calidad de la asistencia sanitaria, requerimientos exigidos a nivel institucional y vinculado a las necesidades del órgano de contratación.

EL DIRECTOR ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO,

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JOSE LUIS PALMA GONZALEZ DE LA MOTA	18/07/2026
VERIFICACIÓN	BndJALGUJ9FLNP8RLXKBP76BUE3V2S	PÁG. 30/30