

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

EXP. SARA-SUM 007/22

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. DEFINICIÓN DEL OBJETO	2
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	2
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	6
5. CONDICIONES DE ENTREGA	6
6. CAMBIOS DE REFERENCIA	7
7. MUESTRAS	7
8. CADUCIDAD.	7

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. EXP. SARA-SUM 007/22

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es el suministro de gasas y compresas quirúrgicas, estériles y no estériles, que se utilizan en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de acuerdo con las indicaciones técnicas que se describen en los siguientes apartados.

2. DEFINICIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo estimado anual (uds)
1	GASA ESTERIL COLOR BLANCO (P/5)	302.000
	GASA ESTERIL C/C RADIOLOGICO COLOR BLANCO (P/5)	12.500
	GASA NO ESTERIL COLOR BLANCO	2.310.000
2	COMPRESA ESTERIL COLOR BLANCO (P/2)	40.000
	COMPRESA ESTERIL COLOR BLANCO (P/5)	28.000
	COMPRESA EST C/C RADIOL COLOR BLANCO(P/5)	22.000
3	COMPRESA ESTERIL COLOR VERDE (P/2)	18.000
	GASA ESTERIL COLOR VERDE (P/5)	24.000
4	APOSITO TNT NO ESTÉRIL	490.000

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Descripciones técnicas generales de los productos:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE de clase IIa "uso quirúrgico", en las gasas y compresas estériles y con contraste radiológico, clase I estéril o clase IIa siempre que tengan 8 capas o más capas y clase I en las gasas y compresas a granel, de acuerdo al RD 1591/2009 emitido por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Aquellos productos que sean estériles, vendrán en envases de sobre de papel mixto, protegidos adecuadamente y deben cumplir las siguientes características:

- ✓ El envase debe resguardar las características del producto hasta su uso.
- ✓ Con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización.
- ✓ Papel blanco de grado médico por una cara y una lámina de poliamida-polipropileno transparente por la otra cara.
- ✓ El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, testigo exterior de esterilización y con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.

- ✓ Deben disponer de pestaña o solapa de fácil apertura y que al abrirse no se desgarre evitando así la contaminación del material.
- ✓ El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:
 - La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
 - Método de esterilización.
 - La fecha de caducidad.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Identificación del fabricante.
 - Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex, DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.

Deben cumplir la normativa UNE EN 14079: requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente.

Deben presentar los resultados de los ensayos de análisis químicos según Farmacopea Europea; sustancias solubles en agua, solubles en éter, tensoactivos, almidón y dextrina, colorantes extraíbles y cenizas sulfúricas, así como pérdidas por desecación, capacidad absorción al agua 23-24gr/g, acidez/alcalinidad.

Seguendo la nota técnica de Prevención 470 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, ni gasas ni compresas deben haber sido esterilizadas con óxido de etileno, para garantizar estos términos deberán aportar certificado de método de esterilización.

Las medidas aparecidas en las descripciones son aproximadas, no admitiéndose las ofertas que difieran en un +/- 4%, para las gasas y compresas de algodón, y un +/- 8% para las compresas de tejido sin tejer, de la longitud indicada en la descripción de los artículos.

Las gasas y las compresas serán indeshilachables e indesmallables, según su caso.

Lote	Código	Descripción Técnica
1	3021324	Gasa estéril color blanco en sobre de 5 unidades
		Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .
		En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.
		Medida abierta de 20 x 40 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm aprox.
		Con bordes cosidos.
		Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.
		Las gasas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
Envase estéril de 5 unidades.		

	3021328	Gasa estéril con contraste radiológico color blanco en sobre de 5 unidades
		Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .
		En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.
		Medida abierta de 20 x 40 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm aprox.
		Con bordes cosidos.
		Con hilo de contraste radiopaco entretejido y atraumático.
		Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.
		Las gasas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
	Envase estéril de 5 unidades.	
	3021327	Gasa no estéril color blanco
		Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .
En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.		
Medida abierta de 20 x 40 cm aprox.		
Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm aprox.		
Con bordes cosidos.		
Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.		
El embalaje exterior debe garantizar la integridad del producto en su traslado y almacenamiento hasta su utilización y debe permitir la correcta identificación del productos.		
2	3021330	Compresa estéril color blanco en sobre de 2 unidades
		Compresa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .
		En tejido rectilíneo plegadas en 4 telas, rematadas y cosidas en toda su extensión sin hilos exteriores.
		Medida abierta de 45 x 45 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 22 cm aprox.
		Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.
		Las compresas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
		Envase estéril de 2 unidades.
	3021333	Compresa estéril color blanco con contraste radiológico en sobre de 5 unidades
		Compresa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .

		En tejido rectilíneo plegadas en 4 telas, rematadas y cosidas en toda su extensión sin hilos exteriores.
		Medida abierta de 45 x 45 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 22 cm aprox.
		Con hilo de contraste radiopaco entretejido y atraumático.
		Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.
		Las compresas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
		Envase estéril de 5 unidades.
	3021329	Compresa estéril color blanco en sobre de 5 unidades
		Compresa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .
		En tejido rectilíneo plegadas en 4 telas, rematadas y cosidas en toda su extensión sin hilos exteriores.
		Medida abierta de 45 x 45 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 22 cm aprox.
		Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.
		Las compresas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
		Envase estéril de 5 unidades.
3	3021331	Compresa estéril color verde en sobre de 2 unidades
		Compresa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .
		En tejido rectilíneo plegadas en 4 telas, rematadas y cosidas en toda su extensión sin hilos exteriores.
		Medida abierta de 50x50 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 22 cm aprox.
		Las compresas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
		Envase estéril de 2 unidades.
	3021326	Gasa estéril color verde en sobre de 5 unidades
		Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 17 h/cm ² .
		Peso mínimo ≥ 23 gr/m ² .
		En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.
		Medida abierta de 20 x 40 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm aprox.
		Con bordes cosidos.
		Las gasas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
		Envase estéril de 5 unidades.

Apósito de tejido sin tejer no estéril		
4	3028889	Apósito de tejido sin tejer no estéril
		Peso mínimo $\geq 40 \text{ gr/m}^2$
		Composición: 70% viscosa + 30% poliéster
		Medida abierta 40 x 40 cm aprox.
		Dobladas y plegadas a 10 x 20 cm aprox.
		Debe de desprender el menor número posible de partículas o pelusas (medido en g/m^2)
		No deben deshacerse en contacto con líquidos
		Tejido de tacto agradable y suave, con gran poder de absorción.
		Plegada en 8 capas
		Certificado de biocompatibilidad

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 1 “Documentación Administrativa y Documentación Técnica” se deberá incluir la oferta técnica donde se detalle de manera explícita la relación de los lotes a los que se licita, especificando los artículos presentados, detallando la referencia, la marca y el modelo ofertado, así como aquellos detalles que consideren indispensables para la correcta identificación de dicho artículo.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de las muestras presentadas para su valoración y la indicada en la documentación técnica.

Se deberá aportar las fichas técnicas, así como toda la documentación necesaria para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano y en soporte electrónico.

Se deberá aportar (dentro del sobre 1) certificado de “Exención de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado”.

Además, siguiendo lo expuesto en el punto 3, se deberá aportar dentro del sobre 1 el “certificado de método de esterilización”

5. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el suministro. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

El plazo de entrega máximo para los pedidos ordinarios es de siete días naturales desde el envío del pedido. El licitador podrá ofertar un plazo de entrega inferior. El plazo de entrega máximo (o el ofertado, si fuera inferior) figurará en el pedido, y su incumplimiento pondrá en marcha los mecanismos previstos para la penalización por demora definidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares en el apartado 19 "Penalizaciones" de la cláusula 1. Para los pedidos urgentes extraordinarios el plazo máximo de entrega será de dos días naturales desde el envío del pedido.

6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

7. MUESTRAS

El número de muestras mínimo a presentar para su valoración técnica será de 10 envases individuales para cada uno de los lotes estériles, y de 10 unidades perfectamente identificadas para los lotes no estériles, a los que presenten oferta.

Las muestras se presentarán en el almacén general del Hospital, (Hospital U. Fundación Alcorcón, C/Budapest nº1, 28922 Alcorcón de Madrid), adecuadamente embaladas, indicando claramente en su exterior el número y objeto del expediente y lotes a que corresponden, y debidamente identificadas como "muestras". Las muestras podrán entregarse hasta el último día hábil en Alcorcón límite para la entrega de ofertas, en horario de 9:00 a 13:00 h.

Todos los productos presentados deben estar correctamente identificadas indicando que son muestras, así como el lote al que se presentan.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias indicadas en la oferta técnica y en la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las mismas, no se valorarán técnicamente y dicha oferta será calificada como NO APTA.

Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado tras la ejecución del contrato es el mismo producto que el presentado como muestra el procedimiento.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

8. CADUCIDAD.

Todos los productos tendrán a la fecha de entrega un periodo de caducidad que será como mínimo 24 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Fdo. Lara Ramos Sánchez
Supervisora de Recursos Materiales



CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG