

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO BATAS Y GORROS DE TNT PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

(EXP. P.A. SARA SUM 019/22)

INDICE

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

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de Batas y gorros de protección de TNT USU no estéril para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Unidades estimadas /año
1	Bata de protección de TNT USU no estéril (CS 3000029)	100.000
2	Gorro de protección con goma de TNT USU (CS 3000031)	120.000

Descripciones técnicas generales de los productos:

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

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE: Clase I Marcado CE (declaración de conformidad).

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.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso ☒ o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Lote	Código	Descripción Técnica
Bata de protección de TNT USU no estéril		
1	3000029	Bata de protección para uso con pacientes en aislamiento con el fin de prevenir la transmisión de gérmenes patógenos y evitar infecciones cruzadas.
		Bata de tejido sin tejer con microperforaciones
		Gramaje ≥18 gr/m²
		Repelente a líquidos.
		Óptima resistencia a la rotura y que no desprenda partículas
		Manga larga, holgada y cómoda.
		Con ajuste en puños mediante goma elástica o similar.
		Cierre trasero con cintas o similar para sujeción en cuello y cintura.
		Escote redondo y anatómico.
		Hipoalergénica.
		Transpirable.
		No estéril.
		De un solo uso.
		Exenta de ingredientes tóxicos y olores nocivos.
		Libre de látex
		Talla única:
Cuerpo: Largo 105 cm ±2 cm Ancho 135 cm±2 cm		
Manga: Largo 56 cm ±2 cm Ancho 15 cm ±2 cm (puño) 26 cm ±2 cm (sisa)		
Gorro de protección con goma de TNT USU		
2	3000031	Gorro de protección con forma circular de tejido sin tejer con microperforaciones.
		Gramaje ≥14 gr/m2
		Abolsado tipo boina con diámetro ≥ 28 cm.
		Con elástico alrededor de toda la superficie que sujete sin presionar y que no se deforme.
		Longitud del elástico: entre 39 cm y 40 cm
Debe de cubrir todo el cabello		

	Repelente a líquidos
	Óptima resistencia a la rotura y que no desprenda partículas
	Hipoalergénica.
	Transpirable.
	No estéril.
	De un solo uso.
	Exenta de ingredientes tóxicos y olores nocivos.
	Libre de látex
	El gorro vendrá presentado en diámetro extendido o doblado por la mitad
	Presentación en paquetes de un máximo de 100u.

3. 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 Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

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 la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4. 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 servicio. 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.

5. 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.

6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, 5 unidades de cada lote al que presenten oferta, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

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 de cumplimiento.

7. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón,

Fdo. Lara Ramos Sánchez
Coordinadora de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

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