

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE GASAS, COMPRESAS Y TEJIDO SIN TEJER CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.

1. ALCANCE

El presente contrato se regirá por un Procedimiento Abierto, mediante Acuerdo Marco, con pluralidad de criterios. Tiene como objeto la compra centralizada de **gasas y compresas de algodón y tejido sin tejer** para abastecer a todos los centros, tanto de Atención Primaria como Hospitales y SUMMA dependientes del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, relacionados en los apartados 1. b) y 2 con la Disposición Adicional Segunda del Decreto 196/2015, de 4 de Agosto del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, así como los nuevos centros sanitarios que durante la vigencia del contrato sean adscritos al Servicio Madrileño de Salud.

2 CONSIDERACIONES GENERALES

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en **perfectas condiciones de uso** y se ajustaran a las condiciones técnicas y de calidad exigidas

Toda la documentación se presentará en **castellano o traducción jurada** tanto de la documentación técnica, como del envasado e instrucciones de los productos ofertados, siendo motivo de exclusión el incumplimiento de esta condición. Se presentara:

- Los licitadores deberán cumplir en base a la adquisición de productos sanitarios, toda aquella normativa vigente, al menos Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el **Real Decreto 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. *(Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta 1 de documentación técnica)*
- **Las características técnicas** de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como **mínimas**, por ello cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, serán excluidos del procedimiento

3 LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

- **Lugar de entrega de los bienes:** el suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria y SUMMA 112. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
- Las empresas suministradoras tendrán un **teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico** de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

- **El plazo de entrega** para los pedidos ordinarios será de 48 horas a contar desde la fecha del pedido. Los pedidos calificados de urgentes por los centros peticionarios, serán suministrados en un plazo máximo de 24 horas desde la solicitud.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un **período de caducidad** que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 24 meses sin cargo adicional.

4 CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS.

- **Envasado y etiquetado.** Envase estéril con la cantidad de gasas y compresas especificadas en los pliegos técnicos de este expediente, de apertura con solapa que garantice la liberación completa del contenido del sobre, sin soltar partículas en la apertura, en el que figure de forma legible, en castellano y/o con simbología internacional normalizada:
 - a. La denominación del artículo con sus medidas
 - b. Cantidad de gasas/compresas contenidas en el envase.
 - c. El método de esterilización utilizado
 - d. Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - e. La fecha de caducidad del producto.
 - f. El número de lote.
 - g. La referencia comercial.
 - h. Marcado C.E.
 - i. Indicaciones especiales de conservación, si se precisa
- En cuanto al etiquetado y símbolos de cada envase debe aportar certificado de ISO 15223-1. *(Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta 1 de documentación técnica)*

2. Normas de referencia:

- a. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, mediante acreditación
- b. Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes Normas Armonizadas que le sean de aplicación:
 - i. Los sobres tendrán sistema de apertura con solapa, sobre estéril mixto papel /plástico que garantice la liberación completa del contenido del sobre, sin soltar partículas en la apertura. Así mismo debe garantizar que el termosellado no afecte al producto. Debe aportar certificado de ISO 11607-1 e ISO 11607-2 o equivalentes, que regula el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. *(Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta 1 de documentación técnica).*
 - ii. Siguiendo las NPT (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 deben aportar certificado de método de esterilización. *(Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta 1 de documentación técnica).*

iii. Todos los licitadores deberán reunir los siguientes requisitos:

- Autorización de la puesta en mercado por la AEMPS

(Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta 1 de documentación técnica).

3. Margen de tolerancia. Las medidas aparecidas en las descripciones son aproximadas, no admitiéndose las ofertas que difieran en un $\pm 2\%$ de la longitud indicada en la descripción de los artículos en la gasa abierta

4. El tamaño de los sobres debe estar ajustado al tamaño de la gasa/compresa que contiene.

5. Al realizar la apertura de los sobres no liberará partículas

5 PRESCRIPCIONES TECNICAS

CARACTERISTICAS TÉCNICAS COMUNES LOTES 1 AL 12: TNT

La composición debe ser 70% viscosa / 30% poliéster.

Para demostrar un buen grado de biocompatibilidad debe aportar certificado de ISO 10993-1 o equivalente y en cuanto a desprendimiento de partículas cumplirán con la normativa europea EDANA 300.0-84 y con la normativa europea EN 1644-1 de febrero de 1997.

La resistencia a la tracción y alargamiento debe certificarse mediante ISO 9073-3 o equivalente.

Se avalará con ensayos según normativa UNE-EN 1644-1 una absorción aproximada de 800% para el gramaje de 50 gr. y una absorción aproximada de 1000% para el gramaje de 30 gr.

La presentación de las capas debe ser de forma regular.

En el material de TNT el contraste radiológico debe ir termosellado de tal forma que garantice que no se desprenda con la manipulación.

Descripciones técnicas por lote

LOTE 1: GASA DE TEJIDO SIN TEJER 15X15 PLEGADO A 7,5X7,5 DE 30GR/M²

Tejido sin tejer, de 30gr/m²

Medidas en abierto 15x15cm, plegado a 7,5x7,5 cm. en cuatro capas

Envasado no estéril, pero clínicamente limpio.

Cantidad máxima en envase 100 unidades

LOTE 2: GASA DE TEJIDO SIN TEJER 20x20 PLEGADO A 10x10 DE 30GR/M²

Tejido sin tejer, de 30gr/m²

Medidas en abierto 20x20cm, plegado a 10x10cm en cuatro capas

Envasado no estéril, pero clínicamente limpio.

Cantidad máxima en envase 100 unidades

LOTE 3: COMPRESA DE TEJIDO SIN TEJER 40x40 PLEGADO A 10x20 DE 50GR/M²

Tejido sin tejer, de 50gr/m²

Medidas en abierto 40x40 cm, plegado a 10x20cm en ocho capas

Envasado no estéril, pero clínicamente limpio.

Cantidad máxima en envase 100 unidades

LOTE 4: COMPRESA DE TEJIDO SIN TEJER 40x40 PLEGADO A 10x20 DE 50GR/M² SOBRE 1 UNIDAD

Tejido sin tejer, de 50gr/m²

Medidas en abierto 40x40cm, plegado a 10x20cm en ocho capas

Envasado estéril. Clase I

Sobre de 1 unidad

LOTE 5: GASA DE TEJIDO SIN TEJER 15x20 PLEGADO A 7,5x10 DE 30GR/M² SOBRE DE 5 UNIDADES

Tejido sin tejer, de 30gr/m²

Medidas en abierto 15x20cm, plegado a 7,5x10cm en cuatro capas

Envasado estéril Clase I

Sobre de 5 unidades

LOTE 6: GASA DE TEJIDO SIN TEJER CON CONTROL RADIOLOGICO 20x20 PLEGADO A 10x10 DE 50GR/M² SOBRE DE 5 UNIDADES

Tejido sin tejer de 50gr/m², con control radiológico

Medidas en abierto 20x20cm, plegado a 10x10cm en cuatro capas

Envasado estéril Clase IIa

Sobre de 5 unidades

LOTE 7: GASA DE TEJIDO SIN TEJER 20x20 PLEGADO A 10x10 DE 50GR/M² SOBRE DE 10 UNIDADES

Tejido sin tejer de 50gr/m²

Medidas en abierto 20x20cm, plegado a 10x10cm en cuatro capas

Envasado estéril Clase I

Sobre de 10 unidades

LOTE 8: COMPRESA DE TEJIDO SIN TEJER CON CONTROL RADIOLOGICO 20x40 PLEGADO A 10x20 DE 50GR/M² SOBRE DE 5 UNIDADES

Tejido sin tejer, de 50gr/m², con control radiológico

Medidas en abierto 20x40cm, plegado a 10x20cm en cuatro capas

Envasado estéril Clase IIa

Sobre de 5 unidades

LOTE 9: COMPRESA DE TEJIDO SIN TEJER 20x40 PLEGADO A 10x20 DE 50GR/M² SOBRE DE 5 UNIDADES

Tejido sin tejer de 50gr/m²

Medidas en abierto 20x40cm, plegado a 10x20cm en cuatro capas

Envasado estéril Clase I

Sobre de 5 unidades

LOTE 10: COMPRESAS DE TEJIDO SIN TEJER 20x40 PLEGADO A 10x20 DE 30GR/M² SOBRE DE 2 UNIDADES

Tejido sin tejer de 30gr/m²

Medidas en abierto 20x40cm, plegado a 10x20cm en cuatro capas

Envasado estéril Clase I

Sobre de 2 unidades

LOTE 11: COMPRESAS DE TEJIDO SIN TEJER CON CONTROL RADIOLOGICO 40x40 PLEGADO A 10x20 DE 50GR/M² SOBRE DE 5 UNIDADES

Tejido sin tejer de 50gr/m², con control radiológico
Medidas en abierto 40x40cm, plegado a 10x20cm en ocho capas
Envasado estéril Clase IIa
Sobre de 5 unidades

LOTE 12: COMPRESAS DE TEJIDO SIN TEJER 80x45 PLEGADO A 10x20 DE 50GR/M² SOBRE DE 2 UNIDADES

Tejido sin tejer de 50gr/m²
Medidas en abierto 80x45cm, plegado a 10x20cm. en dieciséis capas
Envasado estéril Clase I
Sobre de 2 unidades

CARACTERISTICAS TÉCNICAS COMUNES DE LOS LOTES 13 AL 22: ALGODÓN

Las gasas y compresas 100% algodón deben cumplir con la norma europea EN 14079 en vigor en el momento de la publicación, sobre los requisitos funcionales de la gasa de algodón absorbente.

Las gasas y compresas serán INDESHILACHABLES E INDESMALLABLES, según su caso

Se admitirán ofertas con mayor número de hilos de los solicitados, circunstancia que se valorará positivamente según se hace constar en los criterios de valoración relacionados con el pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (no afecta a los lotes 21 y 22).

Todas las gasas y compresas que sean con contraste de RX deberán cumplir el Marcado CE Clase IIa estéril. Las gasas y compresas sin contraste RX serán Clase I estéril o clase IIa siempre que tengan 8 ó más capas.

Las gasas y compresas solicitadas a granel serán Clase I

GASAS Y COMPRESAS SIN CONTRASTE RX

Las gasas se presentarán dobladas y plegadas con los bordes hacia dentro (plegado de seguridad, excepto en el lote 17, que será plegado estándar)

Las compresas serán cosidas por los bordes (mínimo en 3 de lados siempre que no desprenda hilos por ser el lado no cosido el del dobléz de la tela), con cosido central y dobladas con plegado estándar.

GASAS Y COMPRESAS CON CONTRASTE RX

Las gasas se presentarán dobladas y plegadas con los bordes hacia dentro (plegado de seguridad).

Las compresas serán cosidas por los bordes (mínimo en 3 de lados siempre que no desprenda hilos por ser el lado no cosido el del dobléz de la tela), con cosido central y dobladas con plegado estándar.

El control radiológico debe ir en el centro del producto de un extremo a otro y deberá ir entretejido y estará exento de látex.

Descripciones técnicas por lotes

LOTE 13: COMPRESA ALGODÓN BLANCO, 45x45 PLEGADO A 11X22 CM, 4 TELAS, 17 H/CM² SOBRE DE 1 UNIDAD

Compresa de algodón blanco
Medidas en abierto 45x45cm, plegado a 11 x 22 cm (con un margen de ± 1 cm), 4 telas.
17 hilos/cm².
Envasado estéril
Sobre de 1 unidad

LOTE 14: COMPRESAS ALGODÓN BLANCO, 45x45 PLEGADO A 11X22 CM, 4 TELAS, 17 H/CM² SOBRE DE 5 UNIDADES

Compresas de algodón blanco
Medidas en abierto 45x45cm, plegado a 11 x 22 cm (con un margen de ± 1 cm), 4 telas.
17 hilos/cm².
Envasado estéril
Sobre de 5 unidades

LOTE 15: COMPRESAS ALGODÓN BLANCO, 45x45 PLEGADO A 11X22 CM, 2 TELAS, 15 H/CM²

Compresas quirúrgicas de algodón blanco
Medidas en abierto 45x45cm, plegado a 11 x 22 cm (con un margen de ± 1 cm), 2 telas
15 hilos/cm².
Envasado no estéril, pero clínicamente limpio.
Cantidad máxima en envase 100 unidades

LOTE 16: COMPRESAS ALGODÓN BLANCO CON CONTROL RADIOLOGICO, 45x45 PLEGADO A 11X22 CM, 4 TELAS, 17 H/CM² SOBRE DE 5 UNIDADES

Compresas quirúrgicas de algodón blanco con control radiológico
Medidas en abierto 45x45cm, plegado a 11 x 22 cm (con un margen de ± 1 cm), 4 telas.
17 hilos/cm².
Envasado estéril
Sobre de 5 unidades

LOTE 17: GASAS ALGODÓN BLANCO, 20x20 PLEGADO A 8X10 CM, 17 H/CM² SOBRE DE 5 UNIDADES

Gasas de algodón blanco
Medida en abierto 20x20cm, plegado a 10x8 cm.
17 hilos/cm².
Envasado estéril
Sobre de 5 unidades

LOTE 18: GASAS ALGODÓN BLANCO, 20x40 PLEGADO A 10X10 CM APROX, 17 H/CM² SOBRE DE 5 UNIDADES

Gasas de algodón blanco
Medida en abierto 20x40cm, plegado a 10x10 cm.
17 hilos/cm².
Envasado estéril
Sobre de 5 unidades

LOTE 19: GASAS ALGODÓN BLANCO, 20x40 PLEGADO A 10X10 CM APROX, 15 H/CM² SOBRE DE 5 UNIDADES

Gasas de algodón blanco
Medidas en abierto 20x40cm, plegado a 10x10 cm.
15 hilos/cm².
Envasado estéril
Sobre de 5 unidades

LOTE 20: GASAS ALGODÓN BLANCO CON CONTROL RADIOLÓGICO, 40x40 PLEGADO A 10X10 CM, 17 H/CM² SOBRE DE 5 UNIDADES

Gasas de algodón blanco con control radiológico
Medidas en abierto 40x40 cm, plegado a 10x10 cm.
17 hilos/cm².
Envasado estéril
Sobre de 5 unidades

LOTE 21: GASAS DE MALLA ALGODÓN BLANCO 20x40 PLEGADO A 10X10 CM, MALLA 14 GR/M²

Gasas de malla de algodón blanco
Medida en abierto 20x40, plegado a 10x10 cm.
14 gr/m².
Envasado no estéril, pero clínicamente limpio.
Cantidad máxima en envase 100 unidades

LOTE 22: SOBRE DE 1 COMPRESA QUIRÚRGICA ALGODÓN BLANCO, 45x45 PLEGADO A 11 x 22 CM APROX, TIPO PUNTO, 60 GRA/M² (ESTÉRIL)

Sobre de 1 compresa quirúrgica de punto de algodón blanco
45x45cm, plegado a 11 x 22 cm (con un margen de ± 1 cm).
60 gr/m², tipo punto.
Envasado estéril

La documentación que acredite el cumplimiento de estas prescripciones técnicas se incluirá en el sobre 1, carpeta 1.

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

ANEXO

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 1, carpeta 1)*

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR