

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 20-2021

***“ADQUISICIÓN DE GASAS Y COMPRESAS EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE GASAS Y COMPRESAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 20-2021)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **186.857,00 €** siendo la base imponible **169.870,00 €** y el IVA (10%) **16.987,00 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de gasas y compresas con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

LOTE Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1	F22208	SOBRE DE 5 COMPRESAS 45 X 45 Con CONTROL RADIOLOGICO (estéril)	0,8600	20.000	17.200,00	10	1.720,00	18.920,00
2	F22207	SOBRE DE 5 COMPRESAS 45 X 45 Sin CONTROL RADIOLOGICO (estéril)	0,8600	66.000	56.760,00	10	5.676,00	62.436,00
3	F22215	COMPRESA DE 45 X45 Sin CONTROL RADIOLOGICO	0,0990	60.000	5.940,00	10	594,00	6.534,00
4	F22231	SOBRE DE 4 GASAS VERDES 20 X 40 CORTADA Y PLEGADA A 10 X10 (estéril)	0,1200	26.000	3.120,00	10	312,00	3.432,00
5	F22240	GASA DE (TNT) 20 X 20 CORTADA Y PLEGADA 10 X10	0,0060	6.000.000	36.000,00	10	3.600,00	39.600,00
6	F22247	SOBRE DE 5 GASAS 20 X 40 CORT. Y PLEGADA 10 X 10 Sin CONTROL RADIOLOGICO (estéril)	0,0950	50.000	4.750,00	10	475,00	5.225,00
7	F22246	SOBRE DE 10 GASAS 20 X 40 CORT. PLEGADA A 10 X10 Con CONTROL RADIOLOGICO (estéril)	0,2400	10.000	2.400,00	10	240,00	2.640,00
8	F22261	SOBRE DE 2 COMPRESAS DE 60 X 40 (estéril)	0,1500	30.000	4.500,00	10	450,00	4.950,00
9	F22268	SOBRE DE 5 GASAS DE (TNT) 20 X 20 DOBLADAS A 10 X10 CM. (estéril)	0,0500	560.000	28.000,00	10	2.800,00	30.800,00
10	F22262	SOBRE DE 1 COMPRESAS DE 45 X 45 (estéril)	0,2000	56.000	11.200,00	10	1.120,00	12.320,00

TOTAL:	169.870,00
IVA:	16.987,00
IMPORTE TOTAL:	186.857,00

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE -1.- SOBRE DE 5 COMPRESAS 45 x 45 CM CON CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- Cortada y rematada en los bordes de 4 capas
- Medida abierta de 45 x 45 cm.
- Con hilo de contraste radiológico
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 12,5 x 25 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 compresas.

LOTE-2.- SOBRE DE 5 COMPRESAS 45 x 45 CM SIN CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- Cortada y rematada en los bordes de 4 capas
- Medida abierta de 45 x 45 cm.
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 12,5 x 25 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 compresas.

LOTE 3.- COMPRESA 45x 45 CM SIN CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- Cortada y rematada en los bordes de 2 capas
- Medida abierta de 45 x 45 cm.
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 15 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 12,5 x 25 cm. aprox.
- No estériles, envasadas a granel

LOTE 4.- SOBRE DE 4 GASAS VERDES DE 20 X 40 CM CORTADAS Y PLEGADAS A 10 X 10 CM

- Color verde
- 8 capas
- Medida abierta de 20 x 40 cm. aprox.
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 15 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 10 x 10 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 4 gasas.

LOTE 5.- GASA DE (TNT) DE 20 X 20 CM CORTADAS Y PLEGADAS A 10 X 10 CM

- Color blanco
- Tejido no tejido

- Medida abierta 20 x 20 cm. aprox.
- Dobladadas y plegadas a 10 x 10 cm. aprox.
- No estéril, envasadas a granel.
- Gramaje: 30 gr. mínimo
- Norma europea EN 1644

LOTE 6.- SOBRE DE 5 GASAS HIDRÓFILAS 20 X 40 CM CORTADAS Y PLEGADAS A 10 X 10 CM SIN CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- 4 capas
- Medida abierta de 20 x 40 cm. Aprox.
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 10 x 10 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 gasas.

LOTE 7.- SOBRE DE 10 GASAS HIDRÓFILAS 20 X 40 CM CORTADAS Y PLEGADAS A 10 X 10 CM CON CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- 4 capas
- Medida abierta de 20 x 40 cm. aprox.
- Hilo de contraste radiopaco entretejido
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 10 x 10 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 10 gasas

LOTE 8.- SOBRE DE DOS COMPRESAS DE 60 X 40 CM

- Color blanco
- 4 capas
- Medida abierta de 60 x 40 cm. aprox.
- Con plegado de seguridad
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 15 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 12,5 x 25 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 2 compresas.

LOTE 9.- SOBRE DE 5 GASAS DE (TNT) DE 20 X 20 CM DOBLADAS A 10X10 CM

- Color blanco
- Tejido no tejido
- Medida abierta 20 x 20 cm. aprox.
- Gramaje: 30gr. mínimo
- Norma europea EN1644
- Dobladadas y plegadas a 10 x 10 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 gasas.

LOTE-10 SOBRE DE 1 COMPRESA DE 45 x 45 CM SIN CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- Cortada y rematada en los bordes de 4 capas
- Medida abierta de 45 x 45 **cm.**
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 12,5 x 25 cm. Aprox.
- Presentación en sobres estériles de 1 compresas.

4. CONDICIONES GENERALES

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente”.

Todos los productos tendrán a la fecha de la entrega un periodo de caducidad que tendrá como mínimo de 24 meses, en caso de no ser así se procederá a su devolución.

Las referencias de las muestras deben corresponderse con las referencias indicadas en la documentación técnica presentada.

4.1 CARACTERÍSTICAS

Las compresas se presentarán dobladas y plegadas con los picos hacia fuera, cosidas en los bordes y con costura central. Las gasas se presentarán dobladas y plegadas con los bordes hacia dentro.

En el caso de que lleven control radiológico (gasas y compresas) este irá en el centro de la gasa de un extremo a otro, deberá ir entretejido y estará exento de látex. Deberán cumplir el marcado CE Clase IIa esteril.

Todas las gasas y compresas sin contraste RX serán clase I estéril o clase IIa siempre que tengan 8 o más capas, las gasas o compresas a granel serán clase I.

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

Los sobres tendrán sistema de apertura con solapa, siendo el uñero \geq de 1, 5cm. El termosellado de los sobre será como mínimo de 0,5cm de ancho.

Siguiendo 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

El envase exterior deberá indicar, de forma visible, el nombre del producto y las medidas del mismo, cantidad, fecha y método de esterilización en su caso, fecha de envasado, número de lote y registro de envasado.

Las unidades de dispensación (sobres) deberán tener impreso el tamaño de la gasa o compresa, nº de gasas y compresa que contiene y el número de lote, fecha de esterilidad y método de esterilización en su caso. Además, deberán llevar impresa certificación CE.

Las medidas aparecidas en las descripciones son aproximadas, no admitiéndose las ofertas que difieran en un +/- 2% de la longitud indicada en la descripción de los artículos.

Deberán remitir ficha técnica de los productos ofertados indicando sus características (urdimbre, peso, densidad, etc.).

Las ofertas con menos hilos de los solicitados serán rechazadas, pudiendo ofertar 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.

Todo el material ofertado debe estar exento de látex .

Para todos los lotes será motivo de exclusión el que los sobres no vengan con el número exacto de unidades que especifica.

4.2 CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados,

liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

CONFORME:
ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Fdo.:

Fdo.: D. DOMINGO DEL CACHO MALO

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	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