



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION
DEL SUMINISTRO DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. EXP. PASA 46/18**

INDICE

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. EXP. PASA 46/18

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es el suministro de gasas y compresas quirúrgicas, que no se incluyeron o cuya adjudicación quedó desierta en el Acuerdo Marco PA SUM/5-2017 de suministro de gasas, compresas y tejido sin tejer con destino a los centros sanitarios dependientes del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, 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	Código SAP	Descripción	Consumo estimado bienal
1	3021328	GASA ESTERIL C/C RADIOL COLOR BLANCO (P/5)	20.000 P/5
2	3021326	GASA ESTERIL COLOR VERDE (P/5)	39.000 P/5
3	3021331	COMPRESA ESTERIL COLOR VERDE (P/2)	39.000 P/2

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" 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.

Productos estériles, en envases de sobre de papel mixto, protegidos adecuadamente y que 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 poliéster-polipropileno transparente por la otra cara.
- ✓ El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.
- ✓ Deben disponer de un sistema de fácil apertura.

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 y de productos tóxicos en toda su composición.

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.

Método de esterilización a vapor.

Con certificado de calidad de la empresa:

- ✓ Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.
- ✓ Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 14001:2004/AC 2009 o UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos.

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 1.- Gasa estéril de uso quirúrgico color verde en paquetes de 5 unidades (CS 3021326)..

Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad ≥ 15 h/cm². Peso mínimo ≥ 23 gr/m².

En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.

Con una superficie de corte aproximado 20x40cm.

Con bordes plegados o cosidos que garanticen la nula cesión de partículas a la herida.

Suaves, adaptables, no deformables y con una elevada capacidad de arrastre y absorción de líquidos y fluidos que permita la adecuada limpieza de las heridas.

Las gasas deben estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura queden los apósitos con el plegado.

Envasado estéril de 5 unidades.

Lote 2.- Compresa estéril de uso quirúrgico color verde en paquetes de 2 unidades (CS 3021331):

Compresa 100% algodón hidrófilo de color verde.

En tejido rectilíneo, rematadas y cosidas en toda su extensión sin hilos exteriores.

Debe estar compuestas por 4 telas con una densidad ≥ 17 h/cm² con formato final de plegado de 10x22cm.

Debe garantizar la nula cesión de partículas a la herida.

Con una superficie final de 45x45 cm aproximadamente.

Suaves, adaptables, no deformables y con una elevada capacidad de arrastre y absorción de líquidos y fluidos que permita la adecuada limpieza de las heridas.

Las compresas deben estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura queden los apósitos con el plegado.

Envasado estéril en paquetes de 2 unidades.

Lote 3.- Gasa estéril de uso quirúrgico con contraste radiológico color blanco en paquetes de 5 unidades (CS 3021328):

Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad de ≥ 17 h/cm². Peso mínimo ≥ 26 gr/m².

En tejido rectilíneo, plegado en 8 capas.

Con una superficie de corte de 20x40 cm aproximadamente.

Con hilo de contraste radiopaco entretejido y atraumático.

Con bordes plegados o cosidos que garanticen la nula cesión de partículas a la herida.

Suaves, adaptables, no deformables y con una elevada capacidad de arrastre y absorción de líquidos y fluidos que permita la adecuada limpieza de las heridas.

Deben carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.

Las gasas deben estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura queden los apósitos con el plegado.

Envasado estéril en paquetes de 5 unidades.

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.

Los ofertantes incluirán en la "Documentación técnica", sobre / fichero número 2, relación de los lotes a los que se presenta señalando de manera inequívoca el lote y referencia al que se refieren:

- a) La oferta técnica donde se detalle de manera inequívoca 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 del producto.
- b) Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE, las normas y ensayos con los resultados de las mismas, catálogos, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

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, u otra incidencia que impida el suministro, 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.

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

Se solicitan muestras para asegurar que el producto cumple las especificaciones técnicas requeridas. El licitador presentará 5 muestras por cada número de lote, debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia. La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto, que deberá figurar en el exterior del envase de forma clara.

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

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, 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.

8. CADUCIDAD.

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

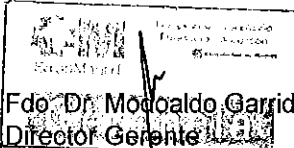
Alcorcón, 14 de mayo de 2018

Silvia C. Egea
Coordinadora de Recursos Materiales

CONFORME,

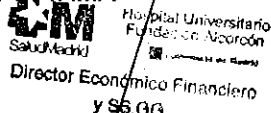
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

Fdo.



Fdo. Dr. Modesto Garrido Martín
Director Gerente

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA



Director Económico Financiero
y SS.GG.
Juan Carlos Alonso Punter

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