

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DESECHABLE DE PROTECCIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO PRECIO

A/SUM-034813/2015

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de diverso material de protección para su uso en el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

LOTE	CÓDIGO	ARTICULOS	CANTIDAD 24 MESES
1	100510	MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP3 CON VALVULA	15.200
1	102611	MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP1 SIN VALVULA	2.640
2	100081	BATA PROTECCIÓN TEJIDO SIN TEJER T/UNICA N/ESTERIL	285.000
3	100724	CALZA POLIETILENO DESECHABLE	386.000
4	100218	CALZA ALTO RIESGO DESECHABLE	59.000
5	100350	GORRO QUIRURGICO TIPO BOINA CON ELÁSTICO DESECHABLE	177.000
6	100509	GORRO QUIRÚRGICO TIPO CASQUETE DESECHABLE	40.000
7	103455	GORRO QUIRURGICO ALTO RIESGO TIPO ESCAFANDRA	2.000
8	100511	MASCARILLA QUIRURGICA PROTECCION RESPIRATORIA RECTANGULAR CON CINTAS AJUSTABLES	456.900
9	800293	DELANTAL PLASTICO	30.600
10	100082	GAFAS PROTECCION OCULAR C/PATILLAS AJUSTABLES	1.600
11	102492	PANTALLA FACIAL PARA PROTECCIÓN SALPICADURA	800
12	103895	BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL SUPERGRANDE	200
12	103896	BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL GRANDE	400
12	103898	BATA PROTECCION A CITOSTATICOS ESTERIL GRANDE	700
12	103897	BATA PROTECCION A CITOSTATICOS ESTERIL SUPER GRANDE	100
13	101814	Gafa protectora para fototerapia neonatal	300
14	101815	GAFAS PROTECCION FOTOTERAPIA ADULTO	600

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTICULOS

LOTE 1

CÓDIGO 100510 MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP3 CON VALVULA

- Mascarilla alto riesgo para protección de aerosoles, sólidos y líquidos, con filtro de nivel de protección HEPA FP3, con válvula filtrante.
- Material hipoalérgico, poroso conformado para adaptarse a la cara con 2 bandas elásticas de sujeción, sin grapas ni metales, que no deje espacio entre la cara y la mascarilla, la adaptación debe ser completa y cerrada. Material suave.
- Resistente a la rotura.
- En envase individual, de fácil apertura.
- Con indicación de marcado NR (no reutilizable más de un turno de trabajo).
- Exento de látex.
- La documentación acreditativa de normativa de obligado cumplimiento deberá estar en castellano.
- Normativas que debe cumplir:
 - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio.
 - Certificado de la Directiva 89/686/CEE de 21 de diciembre relativa a los equipos de protección individual, transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. EPI Categoría III.
 - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 149:2001+ A1: 2010: dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección frente a partículas. Será indispensable aportar los valores obtenidos en los ensayos requeridos en dicha norma.

CÓDIGO102611 MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP1 SIN VALVULA

- Mascarilla alto riesgo para protección de aerosoles, sólidos y líquidos, con nivel de protección HEPA FP1. Sin válvula.
- Material hipoalérgico, poroso conformado para adaptarse a la cara con 2 bandas elásticas de sujeción, sin grapas ni metales, que no deje espacio entre la cara y la mascarilla, la adaptación debe ser completa y cerrada. Material suave.
- Resistente a la rotura.
- En envase individual, de fácil apertura.
- Exento de látex.
- La documentación acreditativa de normativa de obligado cumplimiento en castellano
- Normativas que debe cumplir:
 - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio.
 - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 149:2001+ A1: 2010: dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección frente a partículas. Será indispensable aportar los valores obtenidos en los ensayos requeridos en dicha norma.

LOTE 2

CÓDIGO 100081 BATA PROTECCION TEJIDO SIN TEJER T/UNICA N/ESTERIL

- Para su utilización en salas de aislamiento de tipo infeccioso y preventivo.
- Fabricada en tejido no tejido, mínimo 20gr/m², repelente a los líquidos y óptima resistencia a la rotura.
- Transpirable
- Exenta de látex
- Ajustable al cuello, con cintas a la espalda y en la cintura para su cierre, holgada, con manga larga y puños elásticos.
- Flexible, de manera que se ajuste de forma suave.
- Medida estándar, largo mínimo 105cm, ancho mínimo 135cm.

LOTE 3

CÓDIGO 100724 CALZA POLIETILENO DESECHABLE

- Calza de plástico de un solo uso.
- Resistente.
- Adaptable anatómicamente.
- Con elástico en el borde superior de ajuste al tobillo.
- Exenta de látex
- Tamaño grande, que al menos cubra calzados de hasta nº 45 sin que pierda sus propiedades.
- Presentación no estéril.

LOTE 4

CÓDIGO 100218 CALZA ALTO RIESGO DESECHABLE

- Cubrezapatos de polipropileno/polietileno, de un solo uso, transpirable e hidrófugo.
- Gramaje mínimo 30 gr/m²
- Resistente, impermeable, suela plastificada, antideslizante, adaptable anatómicamente.
- Con elástico en el borde superior de ajuste al tobillo.
- Exenta de látex.
- Tamaño grande, que al menos cubra calzados de hasta nº 45 sin que pierda sus propiedades
- Presentación no estéril.
- Normativas que debe cumplir:
 - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio. Clase I.

LOTE 5

CÓDIGO 100350 GORRO QUIRURGICO TIPO BOINA CON ELASTICO DESECHABLE

- Gorro de tejido sin tejer, de un solo uso, no estéril, resistente y transpirable.
- Modelo tipo boina que permita buena cobertura de la cabeza.
- Con elástico alrededor de toda la superficie.

- Resistente a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Hipoalérgico y que no desprenda partículas.
- Diámetro aproximado del gorro extendido 47 cm +/- 2,5 cm. Longitud aproximada del elástico 39 y 40 cm.
- Presentación no estéril.
- Exenta de látex.

LOTE-6

CÓDIGO 100509 GORRO QUIRURGICO TIPO CASQUETE DESECHABLE

- Gorro de tejido sin tejer de un solo uso, no estéril, resistente y transpirable.
- Con dobladillo o similar alrededor del borde para ajustarlo anatómicamente.
- Sistema de sujeción con cintas.
- Resistente a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Hipoalérgico y que no desprenda partículas.
- Exento de látex.
- Medidas estándar.
- Presentación no estéril.

LOTE-7

CÓDIGO 103455 GORRO QUIRURGICO ALTO RIESGO TIPO ESCAFANDRA

- Gorro tipo escafandra para intervenciones quirúrgicas de alto riesgo.
- Gorro que cubra totalmente la frente, el cuello, la nuca, y el cuero cabelludo.
- Resistente a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Hipoalérgico y que no desprenda partículas.
- Exento de látex.
- Medida estándar que se adapte a todo tipo de cabezas.
- Sistema de sujeción con cintas o similar.
- Presentación no estéril.

LOTE-8

CÓDIGO 100511 MASCARILLA QUIRURGICA PROTECCION RESPIRATORIA RECTANGULAR CON CINTAS AJUSTABLES

- Mascarilla quirúrgica plana de polipropileno, plegada y desechable, varias capas, tejido sin tejer
- Con cuatro cintas verticales de ajuste de 40 cm aproximadamente de longitud y tira de ajuste nasal de aluminio recubierto con PVC con una longitud aproximada de 13 cm.
- Medidas aproximadas de la mascarilla: 17 cm de ancho por 10 cm alto.
- Con filtro intermedio antibacteriano.
- Muy transpirable, tacto suave, no plastificado
- Cumplimiento de la normativa EN 14683, clase IIR.
- Exenta de látex
- Presentación no estéril.

LOTE-9

CÓDIGO 800293 DELANTAL PLASTICO

- Delantal de plástico blanco, gofrado que permita proteger al personal de salpicaduras durante el aseo del paciente.
- Con cintas de sujeción en cuello y cintura o similar
- De un solo uso.
- Medidas aproximadas de 80x125cm
- Presentación no estéril.

LOTE-10

CÓDIGO 100082 GAFAS PROTECCION OCULAR C/PATILLAS AJUSTABLES

- Gafas de protección ocular de policarbonato o similar, de alta resistencia.
- De diseño ergonómico.
- Con ajuste total frontal y lateralmente para proporcionar protección frente a salpicaduras.
- Debe de poder usarse encima de las propias gafas.
- Con cinta de seguridad ajustable que impida desplazamientos y caídas.
- Debe de ser confortable en usos prolongados y debe permitir un amplio campo de visión.
- La lente debe ser plana que no afecte a la visión.
- Varillas ajustables.
- Antivaho.
- Con tratamiento antiestático y antirradiación ultravioleta.
- Normativas que debe cumplir:
 - Certificado de la Directiva 89/686/CEE de 21 de diciembre relativa a los equipos de protección individual, transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. EPI Categoría II.
 - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 166:2002: protección individual de los ojos.

LOTE-11

CÓDIGO 102492 PANTALLA FACIAL PARA PROTECCION SALPICADURAS

- Escudo de protección facial, antisalpicaduras.
- Para protección personal en procedimientos donde puede existir riesgo de salpicaduras de sangre y/o fluidos corporales.
- Transparente y antivaho.
- Que permita máxima visibilidad y no desvirtúe la visión.
- Con diadema de sujeción y banda de espuma.
- Exenta de látex.
- Debe cumplir la norma armonizada aplicable a las pantallas faciales contra salpicaduras de líquidos EN 166:2001

LOTE-12

CÓDIGO 103895 BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL TALLA SUPERGRANDE

CÓDIGO 103896 BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL TALLA GRANDE

CÓDIGO 103898 BATA PROTECCION FRENTE A CITOSTATICOS ESTERIL TALLA GRANDE

CÓDIGO 103897 BATA PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL TALLA SUPER GRANDE

- Batas de protección frente a citostáticos, impermeables y transpirables, con gramaje suficiente para garantizar la protección adecuada.
- Con abertura trasera. Cuello redondo ajustable anatómicamente al cuello con cierre velcro o cintas.
- Sujeción en la cintura con lazos.
- Manga larga, puños de tejido elástico, ajustables a la muñeca.
- Óptima resistencia a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Longitud de al menos 135 cm.
- Exenta de látex.
- Presentación estéril (en envase individual) y no estéril (preferiblemente individual). Con fecha de caducidad.
- Normativas que debe cumplir:
 - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio, Clase I.
 - Certificado de la Directiva 89/686/CEE de 21 de diciembre relativa a los equipos de protección individual, transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
 - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 556. Esterilización de Productos Sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser considerados estériles. (Para la presentación estéril).
 - Certificación documental de la evaluación de la resistencia a la permeación de fármacos citostáticos mediante:
 - Test de ensayos a un mínimo de 9 agentes citostáticos con un nivel de prestación o Clase ≥ 3 , según el Estándar ASTM F739-99^a.
- De no aportarse el certificado anterior será necesario
 - Test de ensayos a un mínimo de 9 agentes citostáticos con un nivel de prestación o Clase ≥ 3 , según Norma UNE-EN ISO 6530:2005: ropa de protección frente a productos químicos líquidos. Método de ensayo para la resistencia de los materiales a la penetración por líquidos.
- ASTM F1671: método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección a la penetración por bacteriófagos transportados por la sangre.

LOTE-13

CÓDIGO 101814 GAFA PROTECTORA PARA FOTOTERAPIA NEONATAL

- Gafa ajustable de protección frente a rayos ultravioleta en tratamientos de fototerapia con permeabilidad inferior a 0,1% de espectro total.

- Textura suave para protección de la piel del bebe.
- Adaptable.

LOTE-14

CÓDIGO 101815 GAFAS PROTECCION FOTOTERAPIA ADULTO

- Gafa ajustable de protección frente a rayos ultravioleta

TERCERA: CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total; si bien, en la oferta económica, también deberán incluir el precio unitario con IVA a efectos de facilitar la incorporación de datos al sistema informático.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, se mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

CUARTA: NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, en su caso, la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

QUINTA: ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Oferta base

- Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán **6 unidades de cada código** tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

SEXTA.- 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, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

SUPERVISORA DE ÁREA
Y RECURSOS MATERIALES


Fdo.: Benita MONDEÑO LÓPEZ

Móstoles, 20 de mayo de 2015
Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE


SaludMadrid DIRECCIÓN GERENCIA

Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO