

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE COMPRESAS QUIRÚRGICAS Y APÓSITOS
DE TEJIDO SIN TEJER EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA**

GCASU 2015–21



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019557028008922013526**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE COMPRESAS QUIRÚRGICAS Y APÓSITOS DE TEJIDO SIN TEJER.

GCASU 2015-21

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Compresas Quirúrgicas y Apósitos de Tejido sin Tejer con destino al Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, con las características técnicas relacionadas en este pliego y con los precios máximos de licitación en él señalados.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable originales o fotocopias compulsadas, en español. **La no presentación de esta documentación supondrá la exclusión del procedimiento.**

- **Índice pormenorizado** de la documentación incluida en dicho sobre.
- Documentación técnica (en castellano) de los productos a los que el licitador presenta oferta, referenciados según se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas: descripción del artículo y catálogos en su caso. Cualquier otra documentación que se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales.
- Certificado de “exención de látex” en todos los productos. Se presentará un certificado por cada artículo del lote, indicando la exención de látex por cada producto.
- 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. La documentación técnica deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.
- Se indicara la existencia de certificaciones de sometimiento a otras normas adicionales que en el momento de presentación de la oferta sean de observancia obligatoria y que sirvan para demostrar el cumplimiento de determinados niveles técnicos y de calidad.
- Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes normativas: iso 15223:2013 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de producto sanitario. ISO 13485:2003 Producto sanitario. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Declaración relativa al plazo de entrega.

Se aportará toda la documentación en soporte papel y grabado en un CD o pen drive.



3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS LOTES

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	Nº SAP	Denominación SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD. ESTIMADA 24 MESES - en sobres de 5 unidades-	PRECIO / sobre (1 sobre = 5 uds.)	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	COMPRESA ESTÉRIL ALGODÓN	114227	Compresa estéril algodón blanco, control Rx, 4 telas, 45x45 plegada 8 capas a 25x12	<ul style="list-style-type: none"> - Porción de gasa de algodón 100%, mínimo 17 hilos/ cm², peso mínimo 23gr/ m². - Compuesta de cuatro telas cosidas con los bordes hacia dentro que garantice el no deshilachamiento y no suelte las partículas que resultan después del corte. Con costura de refuerzo. - Tamaño abierta , medida final 45*45. Plegadas a 22*11cm. Margen de tolerancia +/- 2cm en gasa abierta. Ocho capas - Incorpora hilo de contraste radiológico exento de látex y entretejido en toda la longitud de la compresa para evitar deslizamientos. - Sobres de 5 compresas, estéril, en sobre de papel mixto por una cara blanco de grado médico y por la otra una cara de poliéster-polipropileno transparente con indicador externo de control del proceso de esterilización. Exento de productos tóxicos. Barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización. - Termosellado interno, con soldadura hermética - 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) - Tanto el sobre como la gasa estarán conformes a los requisitos del marcado CE y exentos de látex 	82.000	1,28	104960	10496	115.456,00
TOTAL LOTE 1							104.960,00	10.496,00	115.456,00
2	APOSITO TEJIDO SIN TEJER	105399	Apósito tejido sin tejer 10 x10 plegado estéril	<ul style="list-style-type: none"> -Apósito de tejido sin tejer 70% viscosa y 30% poliéster, sin aditivos ni blanqueantes. -Tejido de 30 g/m² de 4 capas, plegado a 10x10cm. -Sobres de grado medico de fácil apertura con 5 unidades de apósito, tipo pestaña. -Envase dispensador de sobres, máximo 50 sobres por envase. -Exento de látex el apósito, el sobre y el embalaje. -Estéril. -Marcado CE Clase I estéril o superior, cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. 	1.224.000	0,063	77112	7711,2	84.823,20
TOTAL LOTE 2							77.112,00	7.711,20	84.823,20
IMPORTE TOTAL							182.072,00	18.207,20	200.279,20

4.- PRESUPUESTO DE LICITACION.

El presupuesto de licitación es de 200.279,20 €, (Base Imponible 182.072,00 €, Cuota de IVA: 18.207,20 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

Madrid, a 13 de marzo de 2015
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López

ANEXO I.- CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº :
Título:	Documentación ..

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. / Fax/ Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 7400 Fax: 91 316 28 48 28222 Majadahonda (Madrid)
Indicar qué parte de la Documentación presentada es confidencial para uso exclusivo de la mesa de contratación: Relación de lotes a los que licita (sp): (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula

