

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº DE EXPEDIENTE 2019-0-016

“ADQUISICIÓN DE GELES Y SOLUCIONES  
ALCOHÓLICAS PARA LA HIGIENE DE MANOS PARA  
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”



## **PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de geles y soluciones alcohólicas para la higiene de manos, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

### **División en Lotes: SÍ**

#### **Número y denominación de los Lotes:**

<b>LOTE</b>	<b>DESCRIPCION</b>
1	GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS APLICABLE POR FRICCIÓN.
2	GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS APLICABLE POR FRICCIÓN. (ENVASE DE 100 ML).
3	SOLUCIÓN/GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS QUIRÚRGICA APLICABLE POR FRICCIÓN.

## **SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

### **LOTE 1: GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS APLICABLE POR FRICCIÓN**

- Las empresas deben garantizar la calidad del producto mediante la acreditación del cumplimiento de las siguientes normas, según UNE- EN 14885 de enero 2016:
  - Actividad bactericida:
    - Norma UNE-EN 1500 fase 2 etapa 2. (Cumplimiento en 30 segundos)
    - Norma UNE EN-13727 fase 2 etapa 1.
  - Actividad levuricida:
    - Norma UNE EN-13624 fase 2 etapa 1.
  - Actividad tuberculicida y micobactericida:
    - Norma UNE-EN 14348 fase 2 etapa 1.



- Actividad virucida:
  - Norma UNE-EN 14476 fase 2 etapa 1.
- Presentar análisis de laboratorio externo y reflejar normativa en el etiquetado.
- Tipo de formulación: gel.
- Composición: cumplimiento mínimo de 75% (v/v) de base alcohólica, sin antisépticos asociados.
- No tóxico, no corrosivo ni hipersensibilizante. Acreditar pruebas de sensibilización e irritación cutáneas.
- No debe contener colorantes. No debe teñir ni decolorar.
- Presentación de fórmula cualitativa.
- Presentación de composición cuantitativa de aquellos componentes de la fórmula que puedan entrañar riesgos y de cualquier sustancia a petición del hospital.
- Envases de presentación de 450 a 1000 ml, que sean compatibles tanto para su uso en soportes de pared, como soportes de cama y para su uso de forma independiente sin soporte.
- Envases dispensadores no recargables, con válvula dispensadora manual, todo ello desechable.
- El usuario deberá poder administrarse el producto desde la parte superior del conjunto del envase más el soporte.
- En caso de que el formato del envase no fuera compatible con los soportes ya instalados en este Hospital o sus centros dependientes, la empresa adjudicataria deberá aportar e instalar sin cargo la cantidad de soportes compatibles con el envase que a continuación se detallan:
  - Soportes de pared: 1.000 unidades. La empresa adjudicataria deberá incluir, sin cargo, los soportes necesarios, así como los sistemas de sujeción a la pared y la instalación de los mismos, e igualmente, en caso de producirse daños estéticos en la pared, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.
  - Soportes de cama: 400 unidades, compatibles con todos los modelos de cama de este Hospital. La empresa adjudicataria deberá incluir, sin cargo, los soportes necesarios.
  - En caso de que por ampliación de las instalaciones de este Hospital se precisasen más soportes, el adjudicatario estará obligado a suministrarlos e instalarlos sin coste para este Hospital.



- La empresa adjudicataria asumirá a su cargo la sustitución de todos los soportes que sea necesario reponer y el mantenimiento del anclaje a la pared de los ya instalados.
- Todos los productos deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del expediente.

## **LOTE 2: GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS APLICABLE POR FRICCIÓN (ENVASE DE 100 ml)**

- Las empresas deben garantizar la calidad del producto mediante la acreditación del cumplimiento de las siguientes normas, según UNE- EN 14885 de enero 2016:
  - Actividad bactericida:
    - Norma UNE-EN 1500 fase 2 etapa 2. (Cumplimiento en 30 segundos)
    - Norma UNE EN-13727 fase 2 etapa 1.
  - Actividad levuricida:
    - Norma UNE EN-13624 fase 2 etapa 1.
  - Actividad tuberculicida y micobactericida:
    - Norma UNE-EN 14348 fase 2 etapa 1.
  - Actividad virucida:
    - Norma UNE-EN 14476 fase 2 etapa 1.
- Presentar análisis de laboratorio externo y reflejar normativa en el etiquetado.
- Tipo de formulación: gel.
- Composición: cumplimiento mínimo de 75% (v/v) de base alcohólica, sin antisépticos asociados.
- Envases no recargables.
- No tóxico, no corrosivo ni hipersensibilizante. Acreditar pruebas de sensibilización e irritación cutáneas.
- No debe contener colorantes. No debe teñir ni decolorar.
- Presentación de fórmula cualitativa.
- Presentación de composición cuantitativa de aquellos componentes de la fórmula que puedan entrañar riesgos y de cualquier sustancia a petición del hospital.
- Envases de presentación de 100 ml.
- Todos los productos deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del expediente.



### **LOTE 3: SOLUCIÓN/GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS QUIRÚRGICA APLICABLE POR FRICCIÓN.**

- Las empresas deben garantizar la calidad del producto mediante la acreditación del cumplimiento de las siguientes normas:
  - Actividad bactericida:
    - Norma UNE-EN 12791 fase 2 etapa 2. (Cumplimiento en 90 segundos)
    - Norma UNE EN-13727 fase 2 etapa 1.
  - Actividad levuricida:
    - Norma UNE EN-13624 fase 2 etapa 1.
  - Actividad tuberculicida y micobactericida:
    - Norma UNE-EN 14348 fase 2 etapa 1.
- Presentar análisis de laboratorio externo y reflejar normativa en el etiquetado.
- Tipo de formulación: líquido o gel.
- Composición: cumplimiento mínimo de 75% (v/v) de base alcohólica. Sin antisépticos asociados.
- No tóxico, no corrosivo ni hipersensibilizante. Acreditar pruebas de sensibilización e irritación cutáneas.
- No debe contener colorantes. No debe teñir ni decolorar.
- Presentación de fórmula cualitativa.
- Presentación de composición cuantitativa de aquellos componentes de la fórmula que puedan entrañar riesgos y de cualquier sustancia a petición del hospital.
- Envases de presentación de 450 a 1000 ml.
- Envases dispensadores no recargables, con válvula dispensadora, todo ello desechable.
- Formato de envase preferentemente compatible con los soportes ya instalados en el hospital. En caso contrario, la empresa adjudicataria deberán incluir, sin cargo, soportes para la dispensación de al menos 13 unidades dotados de palanca que pueda accionarse con el codo y que permita una fijación firme a la superficie. El adjudicatario realizará a su cargo la instalación de los mismos y garantizará el mantenimiento y reposición de estos soportes, e igualmente, en caso de producirse daños estéticos en la pared, el



adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación. En caso de que por ampliación de las instalaciones de este Hospital se precisasen más soportes, el adjudicatario estará obligado a suministrarlos e instalarlos sin coste para este Hospital.

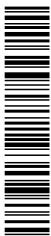
- Todos los productos deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del expediente.

### **TERCERA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODAS LAS ÓRDENES:**

- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- Declaración responsable del cumplimiento de la legislación medioambiental de aplicación vigente.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, incluyendo como mínimo, los siguientes datos:
  - Identificación del fabricante.
  - Número de Lote.
  - Fecha de caducidad.
  - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
  - Número de registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza



## ANEXO I

LOTE	DESCRIPCIÓN	Cantidad	Importe unitario SIVA	Base Imponible	Importe IVA 21%	Importe total
1	GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS APLICABLE POR FRICCIÓN	6.000.000 ml	0,0045	27.000,00	5.670,00	32.670,00
2	GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS APLICABLE POR FRICCIÓN. ENVASE DE 100 ML.	4.000 unidades	1,2500	5.000,00	1.050,00	6.050,00
3	SOLUCIÓN / GEL ALCOHÓLICO PARA LA HIGIENE DE MANOS QUIRÚRGICA APLICABLE POR FRICCIÓN.	2.500.000 ml	0,0045	11.250,00	2.362,50	13.612,50
<b>TOTAL</b>				<b>43.250,00</b>	<b>9.082,50</b>	<b>52.332,50</b>

