

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: MATERIAL DE ESTERILIZACIÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO NO SARA.

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. El material presentará una caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
2. El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos.
3. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro. En ningún caso será superior a tres meses y el proveedor tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia.
4. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
5. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
6. Las entregas del suministro se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
7. En su caso, todas las instrucciones vendrán en castellano.
8. La fecha de caducidad y el lote estarán indicados en el envase general y en el individual del producto en los casos en los que proceda.
9. Cuando así le sea requerido, el adjudicatario facilitará una o dos muestras para cada uno de los almacenes existentes, que se entregarán en el lugar y fechas indicados en ese requerimiento.

Normativa general

10. El material ofertado en los lotes 1 y 6 tendrá marcado CE, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, actualizado por el RD 1591/2009 de productos sanitarios, durante el periodo transitorio de entrada en vigor del nuevo Reglamento de la UE 2017/745, que regula los productos sanitarios.

Normativa específica

11. El material ofertado en los lotes 2 y 4 deberán cumplir la normativa UNE EN-ISO 11140-1:2015 Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1.
12. El material ofertado en el lote 3 deberá cumplir las normativas UNE EN ISO 11138-1 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. y UNE EN ISO 11138-3 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.
13. El material ofertado en el lote 5 deberá cumplir las normativas:



- Directiva 2006 / 95/ EC sobre material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.
- Directiva CEM2004/108/CE sobre materia de compatibilidad electromagnética.
- Directiva RoHS 2011/65/UE de restricción de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
- Norma IEC 61010-1:2001 (2ª edición): requerimientos de seguridad para equipamiento eléctrico para medición control y uso en laboratorio – Parte 1: Requerimientos generales.
- Norma IEC 61010-2-010:2003 (2ª edición): requerimientos particulares para equipamiento de laboratorio para el calentamiento de materiales.



RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	101251	BOLSA ESTERILIZACIÓN MIXTA 150 X 270 MM	- Bolsa mixta para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno. - Apertura de pestaña, con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico. - Banda de sellado de 8 a 10 mm. - Medidas: 150 x 270-300 mm. - Libre de látex y ftalatos. - Con barrera antimicrobiana. - Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización. - Termoselladas longitudinal y transversalmente con doble/triple sellado. - Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización. - ISO 11607- 1 y 2 y EN 868-5, adecuada a este material.
1	1.2	100854	BOLSA ESTERILIZACIÓN MIXTA 210 X 350 MM	- Bolsa mixta para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno. - Apertura de pestaña, con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico. - Banda de sellado de 8 a 10mm. - Medidas: 200-210 x 350-390 mm. - Libre de látex y ftalatos. - Con barrera antimicrobiana. - Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización. - Termoselladas longitudinal y transversalmente con doble/triple sellado. - Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización. - ISO 11607- 1 y 2 y EN 868-5, adecuada a este material.



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	1.3	100856	BOLSA ESTERILIZACIÓN MIXTA 75 X 250 MM	- Bolsa mixta para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno. - Apertura de pestaña, con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico. - Banda de sellado de 8 a 10mm. - Medidas: 75 x 250 – 270 mm. - Libre de látex y ftalatos. - Con barrera antimicrobiana. - Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización. - Termoselladas longitudinal y transversalmente con doble/triple sellado. - Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización. - ISO 11607– 1 y 2 y EN 868-5, adecuada a este material.
2	2.1	100863	CINTA ADHESIVA CONTROL ESTERILIZACIÓN POR VAPOR 1'9CMX55M	- Cinta adhesiva con control químico que vire cromáticamente tras los procesos de esterilización por vapor de agua. - Buena adherencia sobre el papel de polipropileno. - Medidas 1'9±1 cmx 50-55m. - Libre de látex y residuos. - No tóxico. - Indicación de la fecha de caducidad en cada rollo individual. - Especificar condiciones de conservación óptima.
3	3.1	100104	CONTROL BIOLÓGICO ESTERILIZACIÓN PARA VAPOR	- Cultivo de microorganismo Geobacillus Stearothermophilus, no patógeno en forma de espora. - Para todos los procesos de esterilización por vapor de agua por gravedad y por vacío a 121°C y 134°C, respectivamente. - Tamaño compatible con todo tipo de incubadoras de control biológico de los centros de salud de Atención Primaria. - En el envase debe constar condiciones de conservación, lote y fecha de caducidad. - Presentación en caja de 25 unidades máximo.



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	4.1	100864	CONTROL QUÍMICO PARA ESTERILIZADOR VAPOR	- Indicador colorimétrico o por migración de reactivo, integrador tipo 5, para detección de cambio en parámetros de temperatura, tiempo y presencia de vapor. - Tinta y soporte atóxico. - Libre de látex. - En el envase debe constar condiciones de conservación y fecha de caducidad. - Presentación en envase máximo de 250 unidades.
5	5.1	101407	INCUBADORA PARA CONTROLES BIOLÓGICOS ESTERILIZACIÓN	- Incubadora para incubación de indicadores biológicos de vapor que permita evaluar los ciclos de esterilización y la validez y el correcto funcionamiento del autoclave. - Permite monitorización rápida y fiable de la esterilización en 24/48 horas. - Temperatura de incubación entre 55°C y 60°C. - Capacidad mínima para 10 indicadores biológicos. - Con rotura de ampollas. - Tamaño y peso manejable. - Manual de instrucciones en castellano. - Válido para cualquier presentación comercializada de indicador biológico. - Directiva 2006 / 95/ EC, Directiva CEM2004/108/CE y Directiva RoHS 2011/65/UE. - Norma IEC 61010-1:2001 (2ª edición) y Norma IEC 61010-2-010:2003 (2ª edición).



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
6	6.1	100857	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 10CM X 200MT	• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno. • Con barrera antimicrobiana. • Banda de sellado de 8 a 10mm. • Medidas: 10cmx200m. • Libre de látex y ftalatos. • Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización. • Con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico. • Termosellado longitudinalmente con doble/triple sellado. • Termosoldable. • Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización. • ISO 11607– 1 y 2 y EN 868-5, adecuada a este material.
6	6.2	100858	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 15CM X 200MT	• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno. • Con barrera antimicrobiana. • Banda de sellado de 8 a 10mm. • Medidas: 15cmx200m. • Libre de látex y ftalatos. • Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización. • Con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico. • Termosellado longitudinalmente con doble/triple sellado. • Termosoldable. • Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización. • ISO 11607– 1 y 2 y EN 868-5, adecuada a este material.



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	6.3	100859	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 25CM X 200MT	• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno. • Con barrera antimicrobiana. • Banda de sellado de 8 a 10mm. • Medidas: 25cmx200m. • Libre de látex y ftalatos. • Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización. • Con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico. • Termosellado longitudinalmente con doble/triple sellado. • Termosoldable. • Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización. • ISO 11607– 1 y 2 y EN 868-5, adecuada a este material.
6	6.4	100862	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 7,5CM X 200MT	• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno. • Con barrera antimicrobiana. • Banda de sellado de 8 a 10mm. • Medidas: 7,5cmx200m. • Libre de látex y ftalatos. • Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización. • Con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico. • Termosellado longitudinalmente con doble/triple sellado. • Termosoldable. • Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización. • ISO 11607– 1 y 2 y EN 868-5, adecuada a este material.



**ANEXO I
RELACION PRECIOS Y UNIDADES:**

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
1			BOLSA ESTERILIZACIÓN MIXTA				12.090,00	21	14.628,90
	1.1	101251	BOLSA ESTERILIZACIÓN MIXTA 150X270MM	Unidad	0,030000	110.000	3.300,00	21	3.993,00
	1.2	100854	BOLSA ESTERILIZACIÓN MIXTA 210X350MM	Unidad	0,053000	30.000	1.590,00	21	1.923,90
	1.3	100856	BOLSA ESTERILIZACIÓN MIXTA 75X250MM	Unidad	0,016000	450.000	7.200,00	21	8.712,00
2			CINTA ADHESIVA CONTROL ESTERILIZACIÓN POR VAPOR 1,9CMX55M				1.890,00	21	2.286,90
	2.1	100863	CINTA ADHESIVA CONTROL ESTERILIZACIÓN POR VAPOR 1,9CMX55M	Unidad	1,750000	1.080	1.890,00	21	2.286,90
3			CONTROL BIOLÓGICO ESTERILIZACIÓN PARA VAPOR				30.600,00	21	37.026,00
	3.1	100104	CONTROL BIOLÓGICO ESTERILIZACIÓN PARA VAPOR	Unidad	0,900000	34.000	30.600,00	21	37.026,00
4			CONTROL QUÍMICO PARA ESTERILIZADOR VAPOR				40.500,00	21	49.005,00
	4.1	100864	CONTROL QUÍMICO PARA ESTERILIZADOR VAPOR	Unidad	0,150000	270.000	40.500,00	21	49.005,00
5			INCUBADORA PARA CONTROLES BIOLÓGICOS ESTERILIZACIÓN				5.985,00	21	7.241,85
	5.1	101407	INCUBADORA PARA CONTROLES BIOLÓGICOS ESTERILIZACIÓN	Unidad	285,000000	21	5.985,00	21	7.241,85



Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
6			ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN				19.258,00	21	23.302,18
	6.1	100857	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 10CMX200MT	Unidad	11,500000	608	6.992,00	21	8.460,32
	6.2	100858	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 15CMX200MT	Unidad	16,500000	100	1.650,00	21	1.996,50
	6.3	100859	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 25CMX200MT	Unidad	29,000000	104	3.016,00	21	3.649,36
	6.4	100862	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACIÓN 7,5CMX200MT	Unidad	9,500000	800	7.600,00	21	9.196,00
							110.323,00	23.167,83	133.490,83

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

Sello y firma:

POR LA ADMINISTRACIÓN:

La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales
Resolución de 25/02/2011 (BOCM núm. 76 de 31/03/2011)

María Luisa Tello García

