

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL DESECHABLE PARA ENFERMERIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS-(EXP. PA 008/19)

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	2
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	11
4. CONDICIONES DE ENTREGA.....	12
5. CAMBIOS DE REFERENCIA	12
6. MUESTRAS	12
7. CADUCIDAD.....	13

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIALE DESECHABLE PARA ENFERMERIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS -(EXP. PA 008/19)

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es el suministro de diverso material desechable para enfermería, según se describe a continuación, para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de acuerdo con las indicaciones técnicas que se describen en el apartado 2.

Lote	Material
1	Termómetro clínico adultos (CS 3000261)
2	2.1 Esponja baño de fibra de poliéster con jabón (CS 3000415)
	2.2 Esponja de baño de espuma con jabón
3	Compresa higiénica íntima (CS 3000431)
4	Compresa higiénica postparto (CS 3003019)
5	Rollo papel camilla (CS 3005650)
6	6.1 Prenda interior desechable unisex XXL (CS 3024176)
	6.2 Prenda interior desechable unisex XL (CS 3013784)
7	7.1 Agua estéril para nebulización 500 ML (CS 3000062)
	7.2 Adaptador para nebulización (CS 3000065)
8	Solución ácidos grasos esenciales hiperoxigenados (CS 3012244)
9	9.1 Bolsa de frío instantáneo (CS 3002886)
	9.2 Bolsa de calor instantáneo (CS 3021823)

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

LOTE 1.

Lote 1.1. Termómetro clínico adultos (CS 3000261).

Termómetro digital compacto de uso hospitalario.

Para uso oral, axilar y rectal.

Rango de medición aproximado entre 32°C y 42°C, con intervalos de décimas de grado.

Con una precisión en la medición de $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

Tiempo de lectura ≤ 40 segundos, con señal acústica de fin de medición.

Botón ON-OFF de fácil manejo para el personal sanitario.

Pantalla grande que permita una clara visualización del resultado.

Pila incluida de larga duración de ≥ 2.000 mediciones.

Con sistema de autoapagado.

Alta resistencia a los impactos y resistente a líquidos.

Memoria: al presionar el botón de encendido se muestra la última medición.

Debe permitir su correcta limpieza y desinfección tras el uso según los protocolos de limpieza establecidos en el hospital.

Los productos ofertados deben reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

Con marcado CE de conformidad de producto sanitario.

En el etiquetado de las cajas debe aparecer de forma clara y en castellano como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ La identificación del fabricante.
- ✓ Marcado CE.

Con funda protectora de plástico.

Debe incluir instrucciones de uso en castellano.

Con ausencia de látex en toda su composición.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para medir la temperatura corporal con un alto nivel de exactitud.

LOTE 2.

Lote 2.1.- Esponja de baño de fibra de poliéster con jabón (CS. 3000415).

Esponja jabonosa de un único uso constituido en una base de guata de fibra de poliéster con un gramaje $\geq 100\text{g/m}^2$ y unas medidas aproximadas de 12x20x1 cm

De alta resistencia, 100% biodegradable, sin látex en su composición.

Impregnada en gel dermatológico PH neutro 5,5, dermoprotector, con emulgentes tensioactivos, espumosos, con gran capacidad detergente.

El gel debe ser hipoalergénico, con efecto limpiador, hidratante y nutriente.

Testado bajo control Dermatológico.

De fácil aclarado sin dejar residuos y el producto no ha de precipitar con aguas duras.

Con calidad microbiológica controlada que minimice los riesgos de infección cruzada.

El etiquetado del envase de los productos debe estar redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La marca.
- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- ✓ El número de lote.

- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Identificación del fabricante.

La bolsa del envase debe ser de fácil apertura.

Debe cumplir con el reglamento (CE) núm.1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los Productos Cosméticos.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para la higiene del paciente con el objeto de mejorar su bienestar y confort.

Lote 2.2.- Esponja de baño de espuma con jabón

Esponja jabonosa de un único uso de espuma de poliuretano.

De alta resistencia, 100% biodegradable, sin látex en su composición.

Impregnada en gel dermatológico, PH neutro 5,5, dermoprotector, con emulgentes tensioactivos, espumosos, apto para niños.

El gel debe ser hipoalergénico, con efecto limpiador, hidratante y nutriente dejando una sensación final de cuidado sobre la piel.

Testado bajo control Dermatológico.

Testado bajo control pediátrico.

De fácil aclarado sin dejar residuos y el producto no ha de precipitar con aguas duras.

El etiquetado del envase de los productos debe estar redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La marca.
- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Identificación del fabricante.

La bolsa del envase debe ser de fácil apertura.

Debe cumplir con el reglamento (CE) núm.1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los Productos Cosméticos.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para la higiene del paciente pediátrico o neonatal con el objeto de mejorar su bienestar y confort.

LOTE 3.

Lote 3.1. Compresa higiénica íntima (CS 3000431)

Compresa anatómica de celulosa sin cloro (90% de algodón) o de algodón 100%.

Con una capa de tejido sin tejer filtrante que impida que la piel entre en contacto con la humedad.

La pasta de celulosa no debe estar tratada, no debe contar con blanqueantes con O₂ y debe estar libre que clorinas.

Con homogénea distribución de la celulosa y elevada compactación de la misma además de un correcto sellado de los bordes.

Con alta resistencia a la rotura y nulo desmoronamiento de la celulosa con el movimiento y con la manipulación.

El material en contacto con la piel debe ser hipoalérgico, transpirable y suave.

Con gran poder de absorción.

Se debe fijar a la prenda interior por medio de un adhesivo.

En el envase exterior debe aparecer de forma clara y en castellano como mínimo:

- ✓ La marca comercial.
- ✓ Identificación de la empresa.
- ✓ La denominación del artículo.
- ✓ El número de unidades que contiene y el tamaño de las mismas.
- ✓ El número de lote.

Con ausencia de látex en toda su composición.

Los productos ofertados deben reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

Indicaciones de uso:

- ✓ Producto utilizado para la higiene íntima de la mujer.

LOTE 4.

Lote 4.1. Compresa higiénica postparto (CS. 3003019).

Compresa de celulosa sin cloro (90% de algodón) o de algodón 100% esterilizable.

Con una capa de tejido sin tejer filtrante que impida que la piel entre en contacto con la humedad.

La pasta de celulosa no debe estar tratada, no debe contar con blanqueantes con O₂ y debe estar libre que clorinas.

Con homogénea distribución de la celulosa y elevada compactación de la misma además de un correcto sellado de los bordes.

Con entrelazado liso y con capas simples.

Con alta resistencia a la rotura y nulo desmoronamiento de la celulosa con el movimiento y con la manipulación.

El material en contacto con la piel debe ser hipoalérgico, transpirable y suave.

Con gran poder de absorción.

Sin material plástico en alguna de sus capas.

Medidas aproximadas 300x100x15mm.

En el envase exterior debe aparecer de forma clara y en castellano como mínimo:

- ✓ La marca comercial.
- ✓ Identificación de la empresa.
- ✓ La denominación del artículo.
- ✓ El número de unidades que contiene y el tamaño de las mismas.
- ✓ El número de lote.

Con ausencia de látex en su composición.

Los productos ofertados deben reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

Indicaciones de uso:

- ✓ Compresas de uso para los primeros días postparto cuando los loquios son más abundantes.

LOTE 5.

Lote 5.1. Rollo de papel camilla (CS. 3005650).

Rollos de papel para camillas de celulosa pura 100% o TNT y de color blanco de uso sanitario.

De 1 capa con un gramaje $\geq 40 \text{ gr/m}^2$ o de doble capa con un gramaje $\geq 18 \text{ gr/m}^2 \times \text{capa}$.

Anchura del papel $\geq 50 \text{ cm}$ con un largo ≥ 50 metros pero siempre adaptables a las camillas existentes en el Hospital.

Precortadas cada $\leq 75 \text{ cm}$ para optimizar el gasto.

El tejido debe ser suave, agradable, fuerte y resistente, con gran poder de absorción y no debe desprender pelusas o partículas.

Será presentado en bobina para camillas con un canutillo de aproximadamente 4cm de diámetro.

Los rollos vendrán embalados en plásticos para evitar su deterioro durante el almacenamiento y manipulación.

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE.

En el etiquetado de las cajas dispensadoras debe aparecer de forma clara y en castellano, como mínimo:

- ✓ La marca comercial.
- ✓ Identificación de la empresa.
- ✓ La denominación del artículo.
- ✓ El número de unidades que contiene y el tamaño de las mismas.
- ✓ El número de lote.

Con ausencia de látex en toda su composición.

Los productos ofertados deben reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para proteger la camilla de exploración con el objeto de alcanzar el nivel de higiene que requiere un paciente durante la exploración, el masaje, etc.

LOTE 6.

Lote 6.1. Prenda interior desechable unisex XXL (CS 3024176).

Lote 6.2. Prenda interior desechable unisex XL (CS 3013784).

Ropa interior unisex desechable de tejido sin tejer con microperforaciones y un gramaje ≥ 25 gr/m².

Rematada con elástico ribeteado con alto nivel de adaptabilidad y con ajuste perfecto.

De color blanco.

Con alto grado de confort y transpiración y nula sensibilización dérmica del usuario.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

Alta calidad de los materiales con importante resistencia a la rotura en cualquier dirección, al desgarrar, la perforación, la torsión y la abrasión.

Compatible con el bisturí eléctrico.

Con ausencia de látex y de DEHP o Ftalatos en toda su composición.

Envasado individual no estéril de fácil apertura dentro de cajas dispensadoras.

En el etiquetado de las cajas dispensadoras debe aparecer de forma clara y en castellano, como mínimo:

- ✓ La marca comercial.
- ✓ Identificación de la empresa.
- ✓ La denominación del artículo.
- ✓ El número de unidades que contiene y el tamaño de las mismas.
- ✓ El número de lote.

Los productos ofertados deben reunir todas las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para preservar la intimidad del paciente durante los procedimientos hospitalarios, especialmente los procedimientos quirúrgicos.

De dos tamaños siendo imprescindible indicar las medidas de las mismas en la ficha técnica:

- ✓ Prenda interior desechable unisex XL.
- ✓ Prenda interior desechable unisex XXL.

LOTE 7. AGUA ESTÉRIL PARA HUMIDIFICACIÓN.

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE.

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.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ La identificación del fabricante.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex en toda su composición.

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 o certificación equivalente.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para aplicar una nebulización en frío o caliente que favorezca la movilización y expulsión de mucosidades del paciente.

Lote 7.1. Agua estéril para nebulización 500 ML (CS. 3000062)

Botella de material plástico con contenido de agua destilada estéril para nebulización de alto flujo.

Capacidad ≥ 400 cc.

Con una conexión que se acople correctamente al adaptador.

El sistema debe permanecer intacto hasta su uso para asegurar la esterilidad del agua.

El nivel del agua en la botella del humidificador debe ser fácilmente visible.

El dispositivo (botella y adaptador) debe producir una óptima humidificación y un nulo o mínimo ruido y su altura debe ser ≤ 15 cm o adaptarse a las instalaciones existentes en el Hospital.

Envasado individual.

La valoración se llevará a cabo conjuntamente con el adaptador de la siguiente posición.

Lote 7.2. Adaptador para nebulización (CS. 3000065)

Para utilizar con el producto descrito en la posición anterior.

Adaptador para nebulizador desechable para botella de agua destilada estéril a caudalímetro para realizar nebulizaciones.

Debe permitir la selección de una concentración de oxígeno de hasta el 98%.

La escala de selección de la concentración debe ser clara, fácil de visualizar e indeleble.

La concentración seleccionada debe ser exacta y fiable.

El adaptador debe enroscarse cómodamente y de manera segura tanto al frasco del humidificar como al caudalímetro.

La conexión de salida de oxígeno humidificado dispondrá de muescas o rugosidades que imposibiliten la desconexión del tubo de dispensación.

Producto estéril, envasado individualmente, protegido adecuadamente y que deben cumplir las siguientes características:

- ✓ El envase unitario debe resguardar las características del producto hasta su uso.
- ✓ El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.
- ✓ Deben disponer de un sistema de fácil apertura.

La valoración se llevará a cabo conjuntamente con el agua estéril para nebulización de la posición anterior.

LOTE 8.

Lote 8.1. Solución ácidos grasos esenciales hiperoxigenados (CS 3012244)

Solución tópica compuesta por ácidos grasos esenciales (oleico, linoléico, linolénico, palmítico y esteárico) sometidos a un proceso de hiperoxigenación.

Porcentaje de ácidos grasos esenciales hiperoxigenados en la composición de la solución $\geq 90\%$.

De rápida absorción.

Envasada en frasco pulverizador con cierre hermético que preserve las cualidades de la solución hasta su uso.

Envase clínico con un tamaño $\leq 60\text{ml}$.

De fácil manejo y manipulación para el usuario.

Debe cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Debe cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

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.
- ✓ La marca.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Identificación del fabricante.

Libre de látex en toda su composición así como de componentes alérgicos o tóxicos.

Indicaciones de uso.

- ✓ Prevención de las UPP, el tratamiento de UPP grado I, el cuidado de la piel perilesional, activación de la microcirculación y la prevención de recidivas de úlceras vasculares y úlceras del pie diabético.

LOTE 9.

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009.

Deben cumplir la norma UNE-ISO 9002 de calidad.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009 redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ El fabricante.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente según la norma UNE EN 980.
- ✓ El marcado CE.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex en toda su composición.

Lote 9.1. Bolsa de frío instantáneo (CS. 3002886).

Bolsa térmica de frío instantáneo gracias a la acción de crioterapia de un único uso.

Bolsa en tejido no tejido o similar al papel impermeable.

De alta calidad, muy resistente, con bordes termosellados y tecnología anti-goteo.

Dimensiones ≥ 15 cm x 13 cm.

Composición: Nitrato de amonio y agua.

Con un sistema de fácil activación mediante una presión o golpe seco sobre la bolsa sin necesidad de ser refrigerada previamente.

Permite alcanzar una temperatura de $\leq -4^{\circ}\text{C}$.

El efecto terapéutico del frío debe mantenerse al menos durante 30 minutos.

Con alta adaptabilidad al contorno del cuerpo.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para golpes, distensiones, inflamaciones, hematomas y cualquier tratamiento que aconseje el uso del frío rápidamente.

Lote 9.2. Bolsa de calor instantáneo (CS. 3021823).

Bolsa térmica de calor instantáneo gracias a la reacción exotérmica exaltada de un único uso.

Bolsa en tejido no tejido o similar al papel impermeable.

De alta calidad, muy resistente, con bordes termosellados y tecnología anti-goteo.

Dimensiones $\geq 15\text{ cm} \times 13\text{ cm}$.

Composición: Sulfato de magnesio y agua.

Con un sistema de fácil activación mediante una presión o golpe seco sobre la bolsa.

Permite alcanzar una temperatura $\geq 45^{\circ}\text{C}$.

El efecto terapéutico del calor debe mantenerse al menos durante 20 minutos.

Con alta adaptabilidad al contorno del cuerpo.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para lumbagos, tortícolis, reumatismos, hipotermia y resto de molestias que necesiten un tratamiento de termoterapia.

3. 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.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como 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 de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.

- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4. 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.

5. 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.

El responsable del Contrato es la Dirección de Enfermería del Hospital.

6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, las siguientes cantidades de muestras:

- 3 muestras para los lotes y sublotos 1, 5, 7, 8 y 9. La unidad mínima para la correcta valoración del envase exterior de los lotes 2, 3 y 4. En el caso del lote 6, las empresas licitadoras deben acreditar que el etiquetado del envase exterior

se ajusta a las descripciones técnicas además de presentar 5 muestras para su correcta valoración.

- Todas las muestras se enviarán en su embalaje original, indicando que son muestras y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir en su totalidad con la marca, modelo y referencia con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Las muestras tienen la finalidad de comprobar que se adaptan a las especificaciones técnicas detalladas y que el material suministrado durante la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

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

7. 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.

CONFORME,

Alcorcón, 21 de febrero de 2019



Fdo.: Silvia C. Egea González
Responsable de Recursos Materiales

EL ADJUDICATARIO,
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

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