

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE BATAS, MASCARILLAS Y OTRO MATERIAL
DESECHABLE DE PROTECCION, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
FUNDACIÓN ALCORCÓN**

(EXP. PA-SUM 016/20)

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:.....	2
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	14
5. CONDICIONES DE ENTREGA	14
6. CAMBIOS DE REFERENCIA	14
7. MUESTRAS	15
8. CADUCIDAD.	15



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **098143827598742668146**

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de batas, mascarillas y otro material desechable de protección para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

<i>Lote</i>	<i>Material</i>	<i>Consumo estimado anual (uds)</i>
1	Mascarilla quirúrgica tipo IIR de alta protección	57.900
2	Mascarilla quirúrgica antisalpicaduras tipo IIR de alta protección con visor protector	1.600
3	Mascarilla quirúrgica tipo II con gomas de sujeción	127.200
4	Respirador de protección FFP3	6.500
5	Respirador de protección FFP3 para Quirófano	150
6	Bata quirúrgica no estéril	160.900
7	Gorro alto riesgo	300
8	Gorro de enfermera	92.600
9	Patucos/Calzas	93.900
10	10.1 Prenda interior desechable unisex XXL	8.400
	10.2 Prenda interior desechable unisex XL	4.100
11	Delantal plastificado	8.600

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

Deben cumplir la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE de productos sanitarios y transposición al Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009 emitido por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

La información contenida en el envase exterior debe ser completa, clara, imborrable e inequívoca.

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 y las dimensiones.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ 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.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP/DOP 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 por parte de la empresa fabricante del producto.

LOTE 1.- Mascarilla quirúrgica tipo IIR de alta protección (CS 3010639).

Mascarilla quirúrgica desechable para procedimientos que supongan una moderada posibilidad de exposición a salpicaduras de fluidos de riesgo biológico, tipo IIR según normativa EN-14683:2014 “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.

No estéril, rectangular, de tejido sin tejer (TNT) preferiblemente de cuatro capas, en color azul.

Capa externa e interna de celulosa y poliéster hipoalergénicas. Capas intermedias con filtro de Polipropileno impermeable para sangre proyectada a 160mmHg.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos.

Medidas aproximadas: 17,5cm de largo y 9,5cm de ancho.

Reborde de 0,5 a 1 cm aproximadamente.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Con pliegues que se acoplen anatómicamente, con cuatro tiras de sujeción multidireccional que permitan un ajuste perfecto, alto confort y la comodidad del personal sanitario durante su uso.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Con banda interna de espuma antivaho.

Con cuatro cintas de polipropileno largas y resistentes para asegurar una correcta colocación.

Sin fibra de vidrio en su composición.

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en % ≥ 98 del aire exhalado acreditada.

Baja resistencia a la respiración, inferior a 49 Pa/cm² lo que debe producir nula sensación de fatiga.

Con eficacia al filtrado de partículas inferiores a 0,1 μ \geq al 98%.

Con una resistencia a las salpicaduras ≥ 160 mmHg según normativa Internacional ASTM F2100-11.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.



Presentación en cajas dispensadoras de apertura fácil que asegure la conservación del producto hasta su uso.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para cubrir la boca y nariz del personal sanitario para evitar la transferencia de bacterias desde las vías respiratorias del personal a la herida del paciente durante el acto quirúrgico.
- ✓ Para proteger al usuario de salpicaduras biológicas durante el acto quirúrgico.

Criterios de valoración:

- ✓ Con cuatro pliegues que permitan el acople anatómico perfecto: 10 puntos.
- ✓ Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) acreditada en $\% \geq 99$ del aire exhalado: 10 puntos.
- ✓ En la caja dispensadora se indica la Categoría según EN14683, tipo IIR: 10 puntos.

LOTE 2.- Mascarilla quirúrgica antisalpicaduras tipo IIR de alta protección con visor protector (CS 3000067).

Mascarilla quirúrgica desechable para intervenciones que supongan una alta posibilidad de exposición a salpicaduras de fluidos de riesgo biológico, no estéril, tipo IIR según normativa EN-14683:2014 “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.

Con visor protector envolvente impermeable y antivaho con efecto antirreflectante para una alta protección

Mascarilla rectangular, de TNT preferiblemente de cuatro capas, en color azul.

Capa externa e interna de celulosa y poliéster, hipoalergénicas. Capas intermedias con filtro de Polipropileno impermeable para sangre proyectada a 160mmHg.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos.

Medidas aproximadas de la mascarilla: 17,5cm de largo y 9,5cm de ancho.

Reborde de 0,5 a 1 cm aproximadamente.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Con pliegues que se acoplen anatómicamente, con cuatro tiras de sujeción multidireccional que permitan un ajuste perfecto, alto confort y la comodidad del personal sanitario durante su uso.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Con banda interna de espuma antivaho y banda externa de carbono antireflectora.

Con cuatro cintas de polipropileno largas y resistentes para asegurar una correcta colocación.

Sin fibra de vidrio en su composición.

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en $\% \geq 98$ del aire exhalado.

Baja resistencia a la respiración, inferior a 49 Pa/cm² lo que debe producir nula sensación de fatiga.

Con eficacia al filtrado de partículas inferiores a 0,1 $\mu \geq$ al 98%.



Con una resistencia a las salpicaduras $\geq 160\text{mmHg}$ según normativa Internacional ASTM F2100-11.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para cubrir la boca y nariz del personal sanitario para evitar la transferencia de bacterias desde las vías respiratorias del personal a la herida del paciente durante el acto quirúrgico.
- ✓ Para proteger al usuario de salpicaduras biológicas contaminantes durante el acto quirúrgico.

Criterios de valoración:

- ✓ Con cuatro pliegues que permitan el acople anatómico perfecto: 10 puntos.
- ✓ Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) acreditada en $\% \geq 99$ del aire exhalado: 10 puntos.
- ✓ En la caja dispensadora se indica la Categoría según EN14683, tipo IIR: 10 puntos.

LOTE 3.- Mascarilla quirúrgica tipo II con gomas de sujeción (CS 3000225).

Mascarilla quirúrgica desechable para procedimientos que supongan una baja posibilidad de exposición a salpicaduras de fluidos de riesgo biológico, tipo II según normativa EN-14683:2014 “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.

No estéril, rectangular, de tejido sin tejer de tres capas, en color verde.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos.

Medidas aproximadas: 17,5cm de largo y 9,5cm de ancho.

Reborde de 0,5 a 1 cm aproximadamente.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Con pliegues que se acoplen anatómicamente, con gomas auriculares de sujeción de poliéster y licra elástico que permitan un ajuste perfecto, alto confort y la comodidad del personal sanitario durante su uso.

Preferentemente con banda interna de espuma antivaho.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Sin fibra de vidrio en su composición.

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en $\% \geq 98$ del aire exhalado.

Baja resistencia a la respiración, inferior a $29,4 \text{ Pa/cm}^2$ lo que debe producir nula sensación de fatiga.

Con eficacia al filtrado de partículas inferiores a $0,1 \mu \geq$ al 98%.

Con una resistencia a la salpicadura de 80mmHg según normativa Internacional ASTM F2100-11.



Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

Presentación en cajas dispensadoras de apertura fácil que asegure la conservación del producto hasta su uso.

La caja dispensadora debe ser fáciles de manipular para el uso al que está destinado: su forma, tamaño y diseño debe ser cómodo, práctico, adecuado y fácil de almacenar.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para proteger al personal sanitario durante el contacto directo con pacientes aislados.
- ✓ Para cubrir la boca y nariz del personal sanitario o del usuario para evitar la transferencia de bacterias desde las vías respiratorias del personal a los pacientes en aislamiento inverso.

Criterios de valoración:

- ✓ Con banda interna de espuma antivaho: 10 puntos.
- ✓ Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) acreditada en $\% \geq 99$ del aire exhalado: 10 puntos.
- ✓ En la caja dispensadora se indica la Categoría según EN14683, tipo II: 10 puntos.

LOTE 4.- Respirador de protección FFP3 (CS 3016354).

Mascarilla de protección autofiltrante frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles no estéril, de forma cónica o plegable.

Con válvula de exhalación de alto rendimiento para expulsar fácilmente el calor y la humedad del interior de la mascarilla.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Con almohadilla interna para adaptarse a la zona de contacto para minimizar lesiones.

Con doble goma elástica de sujeción que garantice un ajuste hermético perfecto a la cara del portador frente a la atmósfera ambiente, independientemente de que la cara esté seca o húmeda y de que la cabeza esté en movimiento.

Con alto confort y comodidad para el personal sanitario durante su uso.

Resistente.

Con panel superior diseñado para reconducir el aire exhalado hacia abajo y reducir el empañamiento.

Debe ser compatible con el uso combinado de otros equipos de protección (gafas, etc...).

Constituida por varias capas de microfibras con filtros mecánicos que aumenten la eficacia de la filtración y reduzcan la resistencia a la respiración.

Tipo de filtro FFP3 con un $\%$ de fuga hacia el interior $\leq 3\%$.

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.



Con un factor de protección asignado frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles ≥ 50 veces el VLA.

Hipoalérgica, sin fibra de vidrio en su composición.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

La mascarilla debe contar con el siguiente marcado:

- ✓ Marcado CE.
- ✓ Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante.
- ✓ El marcado debe incluir las letras FF, la clase y el tipo (FFP3).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.

Envasado no estéril en cajas dispensadoras con ≤ 20 unidades.

En el envase exterior debe aparecer también, de forma clara y en castellano:

- ✓ El marcado con las letras FF, la clase y el tipo (FFP3).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.
- ✓ La frase: “Véase información suministrada por el fabricante”, en las lenguas oficiales de los países en los que se comercializa o el pictograma que lo simboliza.
- ✓ Las instrucciones de almacenamiento recomendadas.

El envase debe contener un folleto en castellano que contenga la información sobre:

- ✓ Aplicaciones y limitaciones.
- ✓ Significado de cualquier código de colores empleado.
- ✓ Controles previos al uso.
- ✓ Colocación y ajuste.
- ✓ Instrucciones de utilización.
- ✓ Condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección y almacenamiento.
- ✓ El significado de cualquier símbolo o pictograma utilizado.
- ✓ Indicar que las mascarillas autofiltrantes diseñadas para ser utilizadas una sola vez deben desecharse después de haberse utilizado.

Con marcado CE regulada por el RD 773/1997 de 30 de Mayo sobre la utilización por los trabajadores de los EPI.

Con certificación bajo norma EN 149:2001 + A1:2010 FFP3.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para proteger al usuario frente a aerosoles nocivos.
- ✓ Durante la manipulación de medicamentos citostáticos u otros fármacos peligrosos.

Criterios de valoración:

- ✓ Con certificación como Dispositivos de Uso Médico (93/42/EEC), bajo Norma EN 14683:2014 Tipo IIR: 15 puntos.
- ✓ Tipo de filtro FFP3 con un % de fuga hacia el interior acreditado $\leq 2\%$: 10 puntos.
- ✓ Empaquetado individual e higiénico que protege a la mascarilla antes de su uso: 5 puntos.



LOTE 5.- Respirador de protección FFP3 para Quirófano (CS 3028137).

Mascarilla con doble certificación: protección frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles hasta 50xVLA y protección del paciente.

Mascarilla desechable para procedimientos que supongan una moderada posibilidad de exposición a salpicaduras de fluidos de riesgo biológico, tipo IIR según normativa EN-14683:2014 “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.

Con certificación bajo norma EN 149:2001 + A1:2010 FFP3.

Con forma cónica o plegable.

Con válvula de exhalación” tapada” o “protegida” de alto rendimiento para expulsar fácilmente el calor y la humedad del interior de la mascarilla.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Con almohadilla interna para adaptarse a la zona de contacto para minimizar lesiones en la cara del usuario.

Con doble goma elástica de sujeción que garantice un ajuste hermético perfecto a la cara del portador frente a la atmósfera ambiente independientemente de que la cara esté seca o húmeda y de que la cabeza esté en movimiento.

Con alto confort y comodidad para el personal sanitario durante su uso.

Resistente.

Con panel superior diseñado para reconducir el aire exhalado hacia abajo y reducir el empañamiento.

Debe ser compatible con el uso combinado de otros equipos de protección (gafas, etc...).

Constituida por varias capas de microfibras con filtros mecánicos que aumenten la eficacia de la filtración y reduzcan la resistencia a la respiración.

Tipo de filtro FFP3 con un % de fuga hacia el interior $\leq 3\%$.

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Con un factor de protección asignado frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles ≥ 50 veces el VLA.

Hipoalérgica, sin fibra de vidrio en su composición.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

La mascarilla debe contar con el siguiente marcado:

- ✓ Marcado CE.
- ✓ Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante.
- ✓ El marcado debe incluir las letras FF, la clase y el tipo (FFP3).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.

Envasado no estéril en cajas dispensadoras con ≤ 20 unidades.



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

- ✓ El marcado con las letras FF, la clase y el tipo (FFP3).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.
- ✓ La frase: “Véase información suministrada por el fabricante”, en las lenguas oficiales de los países en los que se comercializa o el pictograma que lo simboliza.
- ✓ Las instrucciones de almacenamiento recomendadas.

El envase debe contener un folleto en castellano que contenga la información sobre:

- ✓ Aplicaciones y limitaciones.
- ✓ Significado de cualquier código de colores empleado.
- ✓ Controles previos al uso.
- ✓ Colocación y ajuste.
- ✓ Instrucciones de utilización.
- ✓ Condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección y almacenamiento.
- ✓ El significado de cualquier símbolo o pictograma utilizado.
- ✓ Indicar que las mascarillas autofiltrantes diseñadas para ser utilizadas una sola vez deben desecharse después de haberse utilizado.

Con marcado CE regulada por el RD 773/1997 de 30 de Mayo sobre la utilización por los trabajadores de los EPI.

Con certificación como Dispositivos de Uso Médico (93/42/EEC), bajo Norma EN 14683:2014 Tipo IIR.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para el personal de quirófano cuando es preciso realizar una intervención quirúrgica con anestesia general a un paciente en Aislamiento de Gotitas o en Aislamiento Aéreo.
- ✓ Para el personal de quirófano cuando es preciso la manipulación de medicamentos citostáticos u otros fármacos peligrosos.

Criterios de valoración:

- ✓ Tipo de filtro FFP3 con un % de fuga hacia el interior acreditada $\leq 2\%$: 10 puntos.
- ✓ Con una resistencia a las salpicaduras $\geq 160\text{mmHg}$ según normativa Internacional ASTM F2100-11 acreditada: 10 puntos.
- ✓ Empaquetado individual e higiénico que protege a la mascarilla antes de su uso: 5 puntos. 10 puntos.

Lote 6.- Bata quirúrgica no estéril (CS 3000029).

Bata de tejido sin tejer con microperforaciones con un gramaje $\geq 20\text{ gr/m}^2$.

Talla única con un largo $\geq 120\text{cm}$.

Debe permitir el paso del aire y ser repelente a líquidos.

De material resistente, suave, antiestático.

Con escote redondo y anatómico.

Buen acabado en costuras.



Con manga larga holgada y cómoda, rematadas con elásticos que permita su correcto ajuste.

Cómoda, envolvente y ajustable en su parte posterior con cintas.

Que no irrite la piel.

Los materiales deben estar exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

Las cajas deben ser fáciles de manipular para el uso al que está destinado: su forma, tamaño y diseño deben ser cómodos, prácticos, adecuados y fáciles de almacenar.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para su uso con pacientes aislados con el objeto de proteger el uniforme y el cuerpo del personal sanitario a fin de prevenir la transmisión de gérmenes patógenos y evitar infecciones cruzadas.

Criterios de valoración:

- ✓ Bata de tejido sin tejer con microperforaciones con un gramaje ≥ 25 gr/m²: 15 puntos.
- ✓ Envasadas en packs dentro de las cajas con ≤ 10 unidades: 10 puntos.
- ✓ Envasado en cajas no estériles, no superior a 100 unidades, de apertura fácil: 5 puntos.

LOTE 7.- Gorro de alto riesgo (CS 3020362):

Gorro integral de tejido sin tejer tipo escafandra con un gramaje ≥ 20 gr/m² con microperforaciones que permite el paso del aire pero retiene la transpiración.

Se valorará positivamente la existencia de banda de absorción en la frente.

Debe cubrir totalmente la cabeza, dejando libre únicamente la cara.

Con bordes reforzados y sujeción elástica o mediante cintas.

Con alto nivel de adaptabilidad con ajuste perfecto asegurando una máxima protección hacia el paciente.

Con alto grado de confort y transpiración y nula sensibilización dérmica del personal sanitario durante su uso.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas, polvo.

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

La caja dispensadora debe ser fáciles de manipular para el uso al que está destinado: su forma, tamaño y diseño debe ser cómodo, práctico, adecuados y fácil de almacenar.

Indicaciones de uso:

- ✓ Indicado para intervenciones quirúrgicas de alto riesgo con el objeto de prevenir y minimizar la contaminación de heridas por parte del personal sanitario.

Criterios de valoración:

- ✓ Gorro integral de tejido sin tejer con microperforaciones con un gramaje ≥ 25 gr/m²: 10 puntos.



- ✓ Con banda de absorción en la frente: 10 puntos.
- ✓ Envasado en cajas dispensadoras con ≤ 100 unidades, de apertura fácil: 10 puntos.

LOTE 8.- Gorro de enfermera (CS 3000031).

Gorro estándar con forma circular de tejido sin tejer con un gramaje ≥ 14 gr/m² con microperforaciones.

Abolsado tipo boina, con elástico alrededor de toda la superficie.

Con un diámetro aproximado del gorro extendido de $47 \text{ cm} \pm 2,5 \text{ cm}$.

Longitud aproximada del elástico entre 39 y 40 cm.

Debe ser lo suficientemente grande como para cubrir todo el cabello.

Fabricado con materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.

Repelente a fluidos, sangre y gérmenes patógenos

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

Con alto nivel de adaptabilidad con ajuste perfecto asegurando una máxima protección hacia el paciente.

Debe ser suave con la piel, ligero y cómodo, con alto grado de confort y transpiración y nula sensibilización dérmica del personal sanitario durante su uso.

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

Presentación no estéril en caja dispensadora fácil de manipular para el uso al que está destinado: su forma, tamaño y diseño debe ser cómodo, práctico, adecuados y fácil de almacenar.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para cubrir el cabello del personal sanitario en quirófanos y salas hospitalarias y proteger al paciente durante la realización de distintas técnicas médico quirúrgicas así como para cubrir la cabeza del paciente en quirófano.

Criterios de valoración:

- ✓ Gorro con forma circular de TNT con microperforaciones con un gramaje ≥ 20 gr/m²: 15 puntos.
- ✓ Envasado en cajas dispensadoras con ≤ 100 unidades, de apertura fácil: 15 puntos.

LOTE 9.- Patucos/Calzas (CS 3000030).

Patucos de tejido sin tejer de polipropileno, de un solo uso, transpirables e hidrófobos con un gramaje mínimo de 25gr/m².

Resistentes y adaptables anatómicamente.

Tamaño único con medidas aproximadas de 38 x 17cm, adaptables a la talla más grande.

Deben tener un elástico en la parte superior para la sujeción al tobillo.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.



Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas, polvo.

Con alto nivel de adaptabilidad con ajuste perfecto asegurando una máxima protección.

Con alto grado de confort y transpiración y nula sensibilización dérmica del personal sanitario durante su uso.

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

Presentación en caja dispensadora fácil de manipular para el uso al que está destinado: su forma, tamaño y diseño debe ser cómodo, práctico, adecuados y fácil de almacenar.

Se valorará que sean antideslizantes.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para protección del calzado en zonas de riesgo.
- ✓ Para prevenir la contaminación de bacterias, virus y suciedad de los zapatos a una zona controlada.

Criterios de valoración:

- ✓ Patucos de TNT con microperforaciones con un gramaje ≥ 30 gr/m²: 15 puntos.
- ✓ Con tiras para tracción, antideslizantes en la parte inferior: 10 puntos.
- ✓ Envasado no estéril, preferentemente en cajas dispensadoras con ≤ 100 unidades, de apertura fácil: 5 puntos.

LOTE 10.

Lote 10.1. Prenda interior desechable unisex XXL (CS 3024176).

Lote 10.2. 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 a la cintura y al contorno de piernas.

Debe ser cómoda y no clavarse en la piel.

Preferentemente en color blanco, con densidad necesaria para no transparentar.

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.

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



No precisa cumplir la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, y el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

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.

Indicaciones de uso:

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

Criterios de valoración:

- ✓ Ropa interior unisex desechable de TNT con microperforaciones con un gramaje ≥ 30 gr/m²: 15 puntos.
- ✓ Empaquetado individual e higiénico que protege la prenda antes de su uso: 15 puntos.

LOTE 11.- Delantal plastificado (CS 3000588).

Delantal desechable fabricado con plástico de polietileno de baja densidad y alta resistencia.

Con un espesor $\geq 0,04$ mm y ≥ 160 galgas.

Impermeable.

Preferiblemente en color blanco.

Tamaño aproximado de 76x100cm.

Con cintas para sujeción en la espalda.

Envasados en packs con ≤ 100 unidades.

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

No precisa cumplir la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, y el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para la protección de la ropa del usuario frente al ensuciamiento.

Criterios de valoración:

- ✓ Con un espesor ≥ 200 galgas: 15 puntos.
- ✓ Presentación en cajas que incluyan un máximo de 100 unidades: 15 puntos.



4. 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 1 “Documentación Administrativa y Documentación Técnica” se deberá incluir la oferta técnica donde se detalle de manera explícita la relación de los lotes a los que se licita, especificando los artículos presentados, detallando la referencia, la marca y el modelo ofertado así como aquellos detalles que consideren indispensables para la correcta identificación de dicho artículo.

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 las muestras presentadas para su valoración y la indicada en la documentación técnica.

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 y/o declaración de conformidad 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 Norma UNE-EN ISO 13485:2012 del fabricante del producto.

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

5. 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 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.

6. 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **098143827598742668146**

incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

7. MUESTRAS

El número de muestras mínimo a presentar para su valoración técnica será de 10 unidades.

Para la evaluación técnica de los productos presentados a los lotes 1, 2, 3, 4 y 5, es necesario aportar al menos 1 caja para la correcta valoración técnica de la misma.

Para los lotes 7, 8 y 9 será preciso presentar al menos una caja siempre que cumpla el criterio “Envasado no estéril, preferentemente en cajas dispensadoras con ≤ 100 unidades, de apertura fácil” y desean que este sea valorado.

Todos los productos presentados deben estar correctamente identificadas indicando que son muestras así como el lote al que se presentan.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias indicadas en la oferta técnica y en la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las mismas, no se valorarán técnicamente y dicha oferta será calificada como NO APTA.

Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado tras la ejecución del contrato es el mismo producto que el presentado como muestra el procedimiento.

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.

8. 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.

Alcorcón,

Fdo. Silvia Cristina Egea González
Supervisora de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

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

