

EXPTE: A/SUM-002644/2022

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

### PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD/PRECIO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de GASAS Y COMPRESAS para los pacientes, del Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Definición del artículo	Cantidad 12 meses
1	Gasa rectilínea algodón verde sobre 5 unid. Estéril	31.900
2	Gasa rectilínea algodón sobre 5 unid. Estéril	2.300
3	Gasa rectilínea algodón con control RX sobre 5 unid. Estéril	20.000
4	Compresa rectilínea algodón con control RX sobre 5 unid. Estéril	30.000
5	Gasa tejido sin tejer 30 gramos. No estéril	250.000
6	Compresa tejido sin tejer 30 gramos. No estéril	382.000
7	Gasa tejido sin tejer 30 gramos sobre 5 unid. Estéril	310.000
8	Compresa tejido sin tejer 30 gramos sobre 2 unid. Estéril	75.000
9	Compresa tejido sin tejer 50 gramos sobre 2 unid. Estéril	7.000

### SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

#### LOTE 1: GASA ALGODÓN VERDE ESTÉRIL

##### LOTE 1: GASA RECTILINEA ALGODÓN VERDE SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL

Gasa verde rectilínea. Estéril  
 Fabricada en algodón 100% hidrófilo. Mínimo 17 hilos por cm2.  
 De 20x35 cm abierta con margen de tolerancia +/- 4% en gasa abierta  
 Plegada aproximadamente en 8x10, 10x10cm en al menos 8 capas.  
 Empaquetado en sobre individuales que contengan 5 unidades.  
 Exento de látex  
 Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase IIa. Estéril  
 Uso quirúrgico y curas  
 Requisitos y Ensayos aplicables a las compresas y gasas de algodón hidrófilo

#### LOTE 2: GASA ALGODÓN BLANCO ESTÉRIL

##### LOTE 2: GASA RECTILINEA ALGODÓN SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL

Gasa quirúrgica, blanca rectilínea de aprox. 25x40 cm abierto. Estéril  
 Margen de tolerancia +/- 4% en gasa abierta  
 Fabricada en algodón 100% hidrófilo. Mínimo 17 hilos por cm2.  
 Plegada de seguridad en 8 capas con dimensiones finales aceptables 8x10, 10 x 10.  
 Empaquetado en sobre individuales que contengan 5 unidades.  
 Exento de látex  
 Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase IIa, para productos estériles. Uso quirúrgico.  
 Requisitos y Ensayos aplicables a las compresas y gasas de algodón hidrófilo

### LOTE 3: GASA ALGODÓN BLANCO ESTÉRIL CON CONTROL RX

#### LOTE 3: GASA RECTILINEA ALGODÓN CON CONTROL RX SOBRE 5 UNID ESTÉRIL

Gasa quirúrgica, blanca rectilínea de 25x40 abierta.  
Margen de tolerancia +/- 4cm en gasa abierta. Estéril  
Fabricada en algodón 100% hidrófilo. Mínimo 17 hilos por cm<sup>2</sup>. Plegado de seguridad.  
Plegado de 10x10 cm en 8 capas.  
Hilos de urdimbre 100 y de trama 70.  
Con hilo de contraste radiológico entretejido en el urdimbre del entramado de hilos, con sistema de fijado que evite su deslizamiento.  
Exento de látex  
Empaquetado en sobre que contengan 5 unidades.  
Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase IIa, para productos estériles. Uso quirúrgico.  
Requisitos y Ensayos aplicables a las compresas y gasas de algodón hidrófilo

### LOTE 4: COMPRESAS ALGODÓN BLANCO ESTÉRIL CON CONTROL RX

#### LOTE 4: COMPRESA RECTILINEA ALGODÓN CON CONTROL RX SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL

Compresa quirúrgica, blanca rectilínea de 4 telas cosidas con los bordes hacia dentro (plegado de seguridad) que garantice su no deshilachamiento.  
Fabricada en algodón 100% hidrófilo. Mínimo 17 hilos por cm<sup>2</sup>.  
Plegado a 25x12 cm margen de tolerancia  $\pm$  4%  
Tamaño abierta de 45 x 45 aproximadamente. Margen de tolerancia +/- 4 % en gasa abierta  
Estéril  
Cosido/remallado de seguridad en todo su contorno  
Con hilo de contraste radiológico entretejido en el urdimbre del entramado de hilos, con sistema de fijado que evite su deslizamiento  
Empaquetado en sobre que contengan 5 unidades.  
Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase IIa, para productos estériles .Uso quirúrgico.  
Requisitos y Ensayos aplicables a las compresas y gasas de algodón hidrófilo  
Exento de látex

#### Características generales que deben cumplir los lotes 1, 2, 3 y 4:

##### 1. Normativas:

- Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase IIa, para productos estériles. Uso quirúrgico.
- Deben cumplir la normativa **UNE EN 14079**: requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente.
- Las gasas y compresas serán **INDESHILACHABLES**
- **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, capacidad absorción al agua, acidez/alcalinidad.
- **Exentos de productos tóxicos.**
- **Método de esterilización a vapor.** El método de esterilización utilizado no debe ser el óxido de etileno por ser los productos objeto del expediente materiales muy absorbentes y ser el óxido de etileno potencialmente cancerígeno.



## 2. **Empaquetados:**

- Sobre de papel mixto, exento de productos tóxicos.
- De apertura con solapa que garantice la liberación completa del contenido del sobre, sin soltar partículas en la apertura.
- Con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización.
- Papel blanco de grado médico por una cara y una lámina de poliéster-polipropileno transparente por la otra cara.
- Termosellado interno, con soldadura hermética.
- El tamaño del sobre se ajustará adecuadamente al tamaño de la gasa plegada.
- Debe aparecer en el sobre el método de esterilización, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad. Indicación de Uso (Tipo I, II según corresponda), N° de Lote.

## 3. **Embalajes:**

- Sistema de doble embalado:
  - Embalado interno con identificación del producto, N° de lote
  - Embalado Externo con identificación clara del producto con n° de lote y marcado C.E.

### **LOTE 5: GASA TEJIDO SIN TEJER NO ESTÉRIL**

#### **LOTE 5: GASA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS NO ESTÉRIL**

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.  
Gramaje 30g/m2, plegado en 10x10 cm margen de tolerancia  $\pm 2\%$ , en 4 capas.  
Mínimo desprendimiento de partículas.  
Envasado no estéril, pero clínicamente limpio.  
Clasificación según la directiva (UE) 2017/745: Clase I  
De utilización en curas.  
Cantidad máxima en envase de 100 unidades.  
Exento de látex.

### **LOTE 6: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER NO ESTÉRIL**

#### **LOTE 6: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS NO ESTÉRIL**

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.  
Gramaje 30g/m2, plegado en 10X 20 cm, en 4 capas.  
Mínimo desprendimiento de partículas.  
Envasado no estéril, pero clínicamente limpio  
Clasificación según la directiva (UE) 2017/745: Clase I.  
De utilización en curas.  
Exento de látex.

### **Características que deben cumplir el lote 5 y 6:**

#### 1. **Normativas:**

- UNE EN 1644-1: Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico.
- Certificado de ISO 10993-1 o equivalente: grado de biocompatibilidad.

- EDANA 300.0-84: EDANA (Asociación de fabricantes Europea de TNT), es el método establecido para contabilizar el desprendimiento de partículas.
- Certificado de composición de los productos: 70%viscosa, 30%poliéster
- Exentos de productos tóxicos.

**2. Empaquetados para los productos no estériles:**

- En bolsas/paquetes no superiores a 100 unidades

**3. Embalajes:**

- Sistema de doble embalado:
  - Embalado interno con identificación del producto y N° de lote.
  - Embalado Externo con identificación clara del producto con n° de lote y marcado C.E.

**LOTE 7: GASA TEJIDO SIN TEJER ESTÉRIL**

**LOTE 7: GASA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL**

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.

Gramaje 30g/m2, plegado en 10x10 cm, al menos 4 capas.

Mínimo desprendimiento de partículas.

Envasado estéril, en sobres individuales que contengan 5 unidades

Exento de látex. Uso para curas

Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase I Estéril

**LOTE 8: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER ESTÉRIL**

**LOTE 8: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS SOBRE 2 UNID. ESTÉRIL**

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.

Gramaje 30g/m2, plegado a 10x20 cm aproximadamente, al menos 4 capas.

Mínimo desprendimiento de partículas.

Envasado estéril, en sobres individuales que contengan 2 apósitos.

Exento de látex.

Capacidad de absorción  $\geq 900$  %

Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase I Estéril

Apósito de utilización en curas

**LOTE 9: COMPRESA DE TEJIDO SIN TEJER 50 GRS ESTÉRIL**

**LOTE 9: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER 50 GRAMOS SOBRE 2 UNID. ESTÉRIL**

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.

Gramaje 50g/m2, plegado a 10x22 cm aproximadamente, entre 8-16 capas.

Mínimo desprendimiento de partículas.

Envasado estéril, en sobres individuales que contengan 2 apósitos.

Exento de látex.

Capacidad de absorción  $\geq 1000$  %

Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase I Estéril

Apósito de utilización en curas

**Características que deben cumplir los lotes 7, 8 Y 9:**

#### **4. Normativas:**

- Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase I Estéril
- UNE EN 1644-1: Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico.
- Certificado de ISO 10993-1 o equivalente: grado de biocompatibilidad.
- EDANA 300.0-84: EDANA (Asociación de fabricantes Europea de TNT), es el método establecido para contabilizar el desprendimiento de partículas.
- Certificado de composición de los productos: 70%viscosa, 30%poliéster
- Exentos de productos tóxicos.
- **Método de esterilización a vapor.** El método de esterilización utilizado no debe ser el óxido de etileno por ser los productos objeto del expediente materiales muy absorbentes y ser el óxido de etileno potencialmente cancerígeno.

#### **5. Empaquetados para los productos estériles:**

- Sobre de papel mixto, exento de productos tóxicos.
- Con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización.
- Papel blanco de grado médico por una cara y una lámina de poliéster-polipropileno transparente por la otra cara.
- Termosellado interno, con soldadura hermética.
- El tamaño del sobre se ajustará adecuadamente al tamaño de la gasa plegada.
- Debe aparecer en el sobre el método de esterilización, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad. Indicación de Uso (Tipo I, II según corresponda), N° de Lote.

#### **6. Embalajes:**

- Sistema de doble embalado:
  - Embalado interno con Identificación del producto y N° de lote.
  - Embalado Externo con identificación clara del producto con n° de lote y marcado C.E.

### **TERCERA.- Consideraciones generales**

- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un período de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
- Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 24 meses sin cargo adicional.
- No se admitirán pedidos mínimos.
- El plazo de entrega será 48-72 horas desde el pedido. Pedidos urgentes no podrán ser superior a 24h.

### **CUARTA. - NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.

## **QUINTA. - ENTREGAS DE MUESTRAS**

Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán siempre con una relación de las mismas y **se entregarán en la zona de recepción de prótesis ubicada en la (UAR B) del Hospital Universitario de Móstoles en horario de 8 a 10 horas.**

- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
  - Nombre de la empresa
  - Código o referencia de la empresa
  - Lote y nº de orden al que se presentan
  - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
  - MUESTRAS
  - Número de expediente
  - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán **cinco unidades (sobres/paquetes) de los lotes 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 y dos paquetes de los lotes 5 y 6** tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad  
No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- 7) **LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.**
- 8) Las muestras no podrán entrar en el Almacén con fecha posterior al vencimiento de presentación de ofertas.

## **SEXTA.- 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, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

ENFERMERA DE RRMM

F. mado d g. almen e po MARTIN MEDINA ESTHER  
Fecha 2022 02 02 08 19

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE

F. mado d g. almen e po GALINDO GALLEGU MANUEL  
Fecha 2022 02 02 08 26