

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2022-5-25

**“SOLUCION ANTISEPTICA ALCOHÓLICA PARA
HIGIENE DE MANOS QUIRÚRGICA”**

OBJETO Y DEFINICIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Solución antiséptica alcohólica para higiene de manos quirúrgica para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario La Paz, Hospital de Cantoblanco y de Hospital Carlos III conforme a lo que se indica a continuación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Lote 1 - Código 065287 Solución antiséptica alcohólica para higiene de manos quirúrgica

- Composición de base alcohólica: etanol y/o n-propanol y/o isopropanol o una combinación de algunos de ellos (sin antisépticos asociados). Concentración en alcohol del 70-90%.
- Tipo de formulación: líquido.
- Acreditar efecto residual.
- No tóxico, no corrosivo ni irritante para el profesional ya sea cutánea o por inhalación. Demostrará inocuidad de uso para trabajadores y uso seguro para pacientes. Testado dermatológicamente en humanos. No debe dejar residuo en las manos.
- El producto no debe teñir ni decolorar.
- Cumplimiento de norma UNE-EN 12791 en 1,5 minutos (≤ 90 segundos). Presentar análisis de laboratorio externo y reflejar normativa en el etiquetado.
- Dispensadores no recargables, con válvula dispensadora manual (largo mínimo de 4 cm), todo ello desechable.
- Envases de presentación de 950-1050 ml.
- Deberán incluir los soportes para la dispensación dotados de palanca que pueda accionarse con el codo y que permita una fijación firme a la superficie. Formato compatible con los soportes ya instalados. En caso contrario, la empresa adjudicataria realizará la instalación de los mismos.
- Garantizar el mantenimiento y reposición de los soportes.

- Cumplir el Reglamento 528/2012 de 22 de mayo y Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre.
- Eficacia antimicrobiana acreditada mediante el cumplimiento de la norma UNE EN 14885:2019:
 - Actividad bactericida: UNE-EN 13727; UNE-EN 12791
 - Actividad levuricida: UNE-EN 13624.
 - Actividad fungicida (UNE-EN 1275 y UNE-EN 1650)
 - Actividad virucida (UNE-EN 14476)
 - Actividad tuberculicida/micobactericida: UNE-EN 14348.
- Respetuoso con el medio ambiente en materia de eliminación de residuos cumpliendo normativa vigente.

Además, el producto deberá cumplir con los siguientes requerimientos generales:

- Presentación de fórmula cualitativa y pH.
- Presentación de composición cuantitativa de aquellos componentes de la fórmula que puedan entrañar riesgos y de cualquier sustancia a petición del hospital.
- Presentación de ficha con datos de seguridad actualizada según normativa vigente y ficha técnica.
- Marcado CE.
- Aportar documentación actualizada y vigente de autorización de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Los productos aprobados no pueden introducir variaciones con respecto a la muestra presentada, ni en la composición, ni en el envasado sin avisar previamente al Servicio de Medicina Preventiva.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades para prueba de efectividad y verificación del etiquetado según normativa vigente, en envase comercial habitual.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

Se realizarán entregas parciales a demanda de la programación efectuada por el Almacén General del Hospital.

PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente/didáctico necesario para la formación del personal.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a 14 de septiembre de 2022

JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA



Fdo.: Dra. Ana Robustillo Rodela

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	065287	SOLUCIÓN ANTISEPTICA ALCOHOLICA PARA HIGIENE DE MANOS QUIRURGICA	LITRO	4,84	4,00	8.000	38.720,00	32.000,00	21	6.720,00