

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE PAÑAL PARA INCONTINENCIA TG SUPER NOCHE PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

(EXP. PASO-SUM 002/23)

INDICE

1. OBJETO	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
4. NORMATIVA	3
5. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO	4
6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	4
7. CONDICIONES DE ENTREGA	5
8. CAMBIOS DE REFERENCIA	5
9. MUESTRAS	5
10. CALIDAD DEL PRODUCTO	6
11. CADUCIDAD	6

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de pañales para incontinencia T/G súper noche 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

Lote	Descripción	Cantidad anual solicitada.
1	Pañal para incontinencia T/G Súper noche	200.000 unidades

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote	Código	Descripción Técnica
1	3000291	Braga - Pañal para incontinencia T. Grande Súper Noche
		Talla de cintura entre 100 y 150 cm.
		Peso del pañal en seco: 110gr ± 5gr.
		Absorbente compuesto de tres capas:
		- Capa interior de tejido sin tejer, o similar, que aislé la piel de la humedad, resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversal.
		- Capa media de celulosa. Distribución del líquido en todo el pañal de forma homogénea. El núcleo absorbente dispondrá de un sistema, que impida su desplazamiento una vez mojado y en la manipulación. No producirá encharcamiento, y debe mantener su estructura sin roturas.
		- Capa externa de material impermeable y transpirable.
		El núcleo absorbente deben de poseer propiedades neutralizantes del olor.

	Deberá llevar barrera anti fugas compuesta de material elástico, no plástico. También deberá ser de un material no plástico cualquier parte del absorbente en contacto con la piel.
	Capacidad de absorción vertical ≥ 1200 ml.
	Adaptable anatómicamente.
	Cintura elástica trasera, con fijación mediante bandas elásticas autoadhesivas y velcro reposicionables , sin que modifique la estructura absorbente.
	Impregnado con una emulsión con propiedades dermoprotectora sobre la capa de cobertura en contacto con la piel, que este dermatológicamente probada. Hipoalergénica.
	Exento de látex.
	Deberá incluir indicador de humedad que informe del nivel de saturación de líquidos.

4. NORMATIVA

Marcado CE: Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento del Reglamento Europeo (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes, adaptados a la clasificación del producto sanitario objeto del contrato.

Certificados de calidad:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2016 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Cumplimiento de la Norma UNE – EN ISO 10993:2010 o posterior vigente. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.
- Cumplimiento de la Norma UNE 153601-1:2008: Ayudas para la absorción de orina. Absorbentes de incontinencia de orina. Métodos de ensayo para determinar la capacidad de absorción antes de fugas utilizando maniqués.
- Cumplimiento de la Norma UNE 153601-2: 2008: Ayudas para la absorción de orina. Absorbentes de incontinencia de orina. Métodos de ensayo para determinar el retorno de humedad.

5. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO

Envasado:

Todos los productos deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

Etiquetado:

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RE 2017/745, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso ☒ o simbología equivalente.

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

6. 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 “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 mercado CE de acuerdo al Reglamento Europeo (UE) 2017/745. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de mercado 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.
- e) Documentación técnica necesaria que acredite el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

7. 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.

8. 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.

9. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, como mínimo, 50 unidades. Las se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias

entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en 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.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

10. CALIDAD DEL PRODUCTO.

Si durante la vigencia del contrato, se detectara que el producto entregado ha cambiado o disminuido su calidad con respecto a las muestras presentadas para la evaluación técnica, el Hospital considerara cumplimiento defectuoso de la ejecución del contrato, pudiendo imponer las penalidades correspondientes.

11. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a veinticuatro meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón, a la fecha de la firma.

Fdo. Lara Ramos Sánchez
Coordinadora de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

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