

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE EMPAPADORES Y SALVACAMAS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de EMPAPADORES Y SALVACAMAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS, para un periodo de 10 meses, dividido en 2 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

LOTE	CODIGO HUPA	DENOMINACIÓN LOTE	UNIDADES 10 meses
1	927	EMPAPADOR 60 X 60	900.000
2	2429	SALVACAMAS 60 X 90	25.000

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

Todos los productos ofertados deberán cumplir la normativa vigente tanto española como comunitaria, así como cualquier normativa al respecto.

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

En su defecto Certificado de cumplimiento de:

- Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993.
- R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, (en aquellos casos que no estén caducadas)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (o versión anterior con certificado en vigor)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS DISTINTOS LOTES:**LOTE 1: EMPAPADOR 60 X 60 (CODIGO HUPA 927)**

- Protector absorbente de un solo uso, de dimensiones 60x60 cm en su totalidad y dimensiones del núcleo absorbente $\geq 54 \times 54$ cm.
- El núcleo absorbente será de celulosa, distribuida de forma homogénea con estructura romboidal que proporciona que los fluidos se distribuyan de manera uniforme, evitando así los encharcamientos.

Aportará una elevada resistencia a la rotura tanto en la tracción transversal como en la longitudinal.

- La capa interior de tejido no tejido, en contacto con la piel deberá ser transpirable, hipoalergénica e hidrófila. Facilitando así la absorción y que se mantenga siempre seco.
- La capa externa será de polietileno impermeable y antideslizante. Decorada con motivos coloreados que permita diferenciarle de la ropa de cama.
- Con sellado perimetral que evite las fugas.
- Capacidad de absorción total según ISO 11948-1 (1996): Urine-absorbing aids - Part 1: Whole-product testing (**aportará certificado de organismo acreditado independiente**) ≥ 800 ml

LOTE 2.- SALVACAMAS 60 X 90. (CÓDIGO HUPA 2429)

- Protector absorbente de un solo uso, de dimensiones 60x90 cm en su totalidad y dimensiones del núcleo absorbente $\geq 54 \times 84$ cm.
- El núcleo absorbente será de celulosa, distribuida de forma homogénea con estructura romboidal que proporciona que los fluidos se distribuyan de manera uniforme, evitando así los encharcamientos. Aportará una elevada resistencia a la rotura tanto en la tracción transversal como en la longitudinal.
- La capa interior de tejido no tejido, en contacto con la piel deberá ser transpirable, hipoalergénica e hidrófila. Facilitando así la absorción y que se mantenga siempre seco.
- La capa externa será de polietileno impermeable y antideslizante. Decorada con motivos coloreados que permita diferenciarle de la ropa de cama.
- Con sellado perimetral que evite las fugas.
- Capacidad de absorción total según ISO 11948-1 (1996): Urine-absorbing aids - Part 1: Whole-product testing (**aportará certificado de organismo acreditado independiente**) ≥ 1200 ml

4. ETIQUETADO:

1. Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)
2. Etiquetado perfectamente legible en español (que incluya el español si el envase es multilingüe) o haciendo uso de simbología internacional armonizada.
3. Debe contener la denominación del artículo o equipo, tallas y medidas si procede.
4. Relación de todos sus componentes, medidas y unidades; en texto o por pictogramas.
5. Referencia.
6. Fecha de caducidad.
7. Lote.
8. Nombre el fabricante y dirección.
9. Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Los licitadores incorporarán en el para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

- ANEXO I. BIS

- Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

- Relación de los Certificados presentados.

- Certificados indicados en las prescripciones técnicas

- Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta valoración del producto ofertado.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

6. **MUESTRAS:**

Será **imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica** de los productos ofertados. Se admitirán muestras sin esterilizar, siempre que se entreguen debidamente identificadas.

Se proporcionará **diez muestras individuales por cada lote**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de lote** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el **Almacén General del HUPA dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**.

7. **PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL:**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares,

Fdo: Jesús Guinea Jaime
Supervisor de Recursos Materiales y Vigilancia de Productos