

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 55-2023

***“ADQUISICIÓN DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 55-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **150.958,68 €**, siendo la base imponible **137.235,16 €** y el IVA (10%) **13.723,52 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de gasas y compresas con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

LOT E	CÓDIG O	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARI O SIN IVA	CANTIDA D 12 MESES	BASE IMPONIBL E	TIPO I.V.A.	IMPORT E IVA	IMPORT E TOTAL
1	F22207	SOBRE DE 5 COMPRESAS ALGODON 45 X 45 S/ CONTROL RADIOLOGICO 4 TELAS 17 HILOS ENVASE ESTERIL	1,2000	33.000	39.600,00	10,00	3.960,00	43.560,00
2	F22208	SOBRE DE 5 COMPRESAS ALGODON 45 X 45 C/ CONTROL RADIOLOGICO 4 TELAS 17 HILOS ENVASE ESTERIL	1,1900	10.000	11.900,00	10,00	1.190,00	13.090,00
3	F22215	COMPRESA DE VIENTRE 45 X 45 S/ CONTROL RADIOLOGICO	0,1500	65.000	9.750,00	10,00	975,00	10.725,00
4	F01002	ALGODÓN HIDRÓFILO ARROLADO DE 1 KG.	3,9900	84	335,16	10,00	33,52	368,68
5	F22240	GASA DE TNT 20 X 20 CORT.Y PLEG.10 X10 NO ESTERIL	0,0076	3.000.000	22.800,00	10,00	2.280,00	25.080,00
6	F22246	SOBRE DE 10 GASAS 20 X 40 CORT. PLEGADA A 10 X10 CON CONTROL RADIOLOGICO	2,9600	10.000	29.600,00	10,00	2.960,00	32.560,00
7	F22247	SOBRE DE 5 GASAS 20 X 40 CORT. PLEGADA A 10 X10 SIN CONTROL RADIOLOGICO ENVASE ESTERIL	0,1200	30.000	3.600,00	10,00	360,00	3.960,00
8	F22261	SOBRE DE DOS COMPRESAS DE 60 X 40 (ENVASE ESTERIL)	0,1900	15.000	2.850,00	10,00	285,00	3.135,00
9	F22268	SOBRE DE 5 GASAS DE TEJIDO NO TEJIDO 20 X 20 DOBLADAS A 10 X 10 CM.(ESTERIL)	0,0600	280.000	16.800,00	10,00	1.680,00	18.480,00

BASE IMPONIBLE	137.235,16
IVA	13.723,52
TOTAL LOTE	150.958,68

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 (F22207).- SOBRE DE 5 COMPRESAS 45 x 45 CM SIN CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- Cortada y rematada en los bordes de 4 telas
- Medida abierta de 45 x 45 cm.
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 11 x 22 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 compresas.

LOTE 2 (F22208).- SOBRE DE 5 COMPRESAS 45 x 45 CM CON CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- Cortada y rematada en los bordes de 4 telas
- Medida abierta de 45 x 45 cm.
- Hilo de contraste radiopaco entretejido, que atravesase de lado a lado el producto y que sea visible con el envase cerrado
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 11 x 22 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 compresas.

LOTE 3 (F22215).- COMPRESA 45x 45 CM SIN CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- Cortada y rematada en los bordes de 2 telas
- Medida abierta de 45 x 45 cm.
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 15 hilos mínimo
- Dobladadas y plegadas a 11 x 22 cm. aprox.
- No estériles, envasadas a granel, en paquetes de entre 50 y 100 uds.
-

LOTE 4 (F01002).- ALGODÓN HIDROFILO ARROLLADO DE 1KG

- Algodón hidrófilo de 1 kg de peso
- Composición algodón hidrófilo
- Color blanco
- Directiva 93/42/EC; Producto de Clase I
- Ph neutro
- Arrollado con una capa de papel

- Embolsado en plástico

LOTE 5 (F22240).- GASA DE (TNT) DE 20 X 20 CM CORTADAS Y PLEGADAS A 10 X 10 CM

- Color blanco
- Tejido no tejido
- Medida abierta 20 x 20 cm.
- Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm. aprox.
- No estéril, envasadas a granel, en paquetes de entre 50 y 100 uds.
- Gramaje: 30 gr. Mínimo
- Absorción > 900%
- Composición 70% viscosa, 30% poliéster
- Norma europea EN 1644

LOTE 6 (F22246).- SOBRE DE 10 GASAS HIDRÓFILAS 20 X 40 CM CORTADAS Y PLEGADAS A 10 X 10 CM CON CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- 8 capas
- Medida abierta de 20 x 40 cm.
- Algodón 100%
- Hilo de contraste radiopaco entretejido, que atraviese de lado a lado el producto y que sea visible con el envase cerrado
- 17 hilos mínimo
- Dobladas y plegadas con los bordes hacia adentro a 10 x 10 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 10 gasas

LOTE 7 (F22247).- SOBRE DE 5 GASAS HIDRÓFILAS 20 X 40 CM CORTADAS Y PLEGADAS A 10 X 10 CM SIN CONTROL RADIOLÓGICO

- Color blanco
- 8 capas
- Medida abierta de 20 x 40 cm.
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 17 hilos mínimo
- Dobladas y plegadas con los bordes hacia adentro a 10 x 10 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 gasas.

LOTE 8 (F22261).- SOBRE DE DOS COMPRESAS DE 60 X 40 CM

- Color blanco
- 12 capas
- Medida abierta de 60 x 40 cm. .
- Con plegado de seguridad
- Sin control radiológico
- Algodón 100%
- 15 hilos mínimo
- Dobladas y plegadas a 12,5 x 20 cm. aprox.

- Presentación en sobres estériles de 2 compresas.

LOTE 9 (F22268).- SOBRE DE 5 GASAS DE (TNT) DE 20 X 20 CM DOBLADAS A 10X10 CM

- Color blanco
- Tejido no tejido
- Medida abierta 20 x 20 cm.
- Gramaje: 30gr. mínimo
- Norma europea EN1644
- Dobladadas y plegadas a 10 x 10 cm. aprox.
- Presentación en sobres estériles de 5 gasas.

4. CONDICIONES GENERALES

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente”.

Todos los productos tendrán a la fecha de la entrega un periodo de caducidad que tendrá como mínimo de 24 meses, en caso de no ser así se procederá a su devolución.

Las referencias de las muestras deben corresponderse con las referencias indicadas en la documentación técnica presentada, se entregarán el siguiente número de unidades de producto: Para los lotes 1, 2, 6, 7, 8 y 9 Se requerirán 30 muestras (sobres) por producto siendo cada una al menos de 2 lotes diferentes y aptas para uso humano, y estériles si así se solicita. En el caso de los lotes 3, 4 y 5 sólo se requieren 2 muestras (envases) de 2 lotes diferentes.

4.1 CARACTERÍSTICAS

Las compresas se presentarán dobladas y plegadas con los picos hacia fuera, cosidas en los bordes y con costura central. Las gasas se presentarán dobladas y plegadas con los bordes hacia dentro.

En el caso de que llevaran control radiológico (gasas y compresas) este irá separado del borde del producto, de un extremo a otro, deberá ir entretejido y estará exento de látex. Deberán cumplir el marcado CE Clase IIa esteril.

Todas las gasas y compresas sin contraste RX serán clase I estéril o clase IIa siempre que tengan 8 o más capas, las gasas o compresas a granel serán clase I.

Las gasas y compresas serán INDESHILACHABLES E INDESMALLABLES, según su caso.

Los sobres tendrán sistema de apertura con solapa, siendo el número \geq de 1, 5cm. El termosellado de los sobre será como mínimo de 0,5cm de ancho.

Siguiendo la nota técnica de Prevención 470 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, ni gasas ni compresas deben haber sido esterilizadas con óxido de etileno, para garantizar estos términos deberán aportar certificado de método de esterilización

El envase exterior deberá indicar, de forma visible, el nombre del producto y las medidas del mismo, cantidad, fecha y método de esterilización en su caso, fecha de envasado, número de lote y registro de envasado, cumpliendo con la ISO15223-1 o sus posteriores transposiciones.

Las unidades de dispensación (sobres) deberán tener impreso el tamaño de la gasa o compresa, nº de gasas y compresa que contiene y el número de lote, fecha de esterilidad y método de esterilización en su caso. Además, deberán llevar impresa certificación CE.

Las medidas aparecidas en las descripciones son aproximadas, no admitiéndose las ofertas que difieran en un +/- 5% de la longitud indicada en la descripción de los artículos, si se trata de algodón,, , un 5% en TNT no esteril y un 8% en TNT esteril. Todo esto es merma que sufren los artículos mediante la esterilización a vapor.

Deberán remitir ficha técnica de los productos ofertados indicando sus características (urdimbre, peso, densidad, etc.).

Las ofertas con menos hilos de los solicitados serán rechazadas, pudiendo ofertar mayor número de hilos de los solicitados, circunstancia que se valorará positivamente según se hace constar en los criterios de valoración relacionados con el pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Todo el material ofertado debe estar exento de látex

Para todos los lotes será motivo de exclusión el que los sobres no vengan con el número exacto de unidades que especifica.

4.2 CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, 7 de agosto de 2023

**LA DIRECTORA MÉDICA
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA**

(Por ausencia el Director Gerente del Hospital U. Severo Ochoa,
Según Resolución del Director Gerente de 30 de julio de 2020)

Firmado digitalmente por: REQUENA BURGOS MARIA TERESA

CONFORME:
ADJUDICATARIO

ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

[illegible]