

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

EXPEDIENTE: 2024-0-009 (A/SUM-053681/2023)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA
“ADQUISICIÓN DE BRAGA- PAÑAL Y EMPAPADORES PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR” (3 LOTES).

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Braga- pañal y empapadores para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: SÍ

Número y denominación de los Lotes: 3

LOTE	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	105499	BRAGA PAÑAL CON ADHESIVO CON ELÁSTICO. ADULTO TALLA GRANDE. CINTURA 100-150CM ABSORCIÓN >1200ML
2	101335	BRAGA PAÑAL CON ADHESIVO CON ELÁSTICO. ADULTO TALLA SÚPER GRANDE CINTURA 110-170CM ABSORCIÓN \geq 1500ML
3	100099	EMPAPADOR 60X90CM

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1: BRAGA PAÑAL CON ADHESIVO CON ELÁSTICO. ADULTO. TALLA GRANDE. CINTURA 100-150CM ABSORCIÓN > 1200ml (105499)

Absorbente braga-pañal elástico con banda autoajustable con las siguientes características:

- Absorbente compuesto de tres capas:
 - Capa interior de tejido sin tejer o similar, que aisle la piel de la humedad, resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversal. Deberá ser transpirable e hidrófilo.

- 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.
- Capacidad de absorción antes de fugas (certificado UNE 153601-1): mínimo 800 gr.
- Retorno de humedad (certificado UNE 153601-2): como máximo 7 gr.
- Deberá llevar barrera antifugas compuesta de material elástico, no plástico. También deberá ser de material no plástico cualquier parte del absorbente en contacto con la piel.
- Adaptable anatómicamente.
- El núcleo absorbente con sistema que impida su desplazamiento una vez mojado y debe de poseer propiedades neutralizantes del olor.
- Cintura elástica trasera. Fijación mediante bandas elásticas autoadhesivas reposicionables, sin que modifique la estructura del absorbente.
- Exento de látex.
- Absorción mayor de 1.200 ml.
- Provisto de 4 bandas de ajuste.
- Testado dermatológicamente mediante certificación.
- Con presencia de sustancias dermoprotectoras mediante certificación.
- Deberá incluir indicador de humedad que informe del nivel de saturación de líquidos.
- Talla grande. Cintura entre 100 y 150 cm, se acepta un margen de tolerancia de $\pm 15\%$.
- Forma de presentación: Doble envase. El producto debe estar protegido por un envase primario y por un envase exterior tipo caja de cartón.
- Producto sanitario Clase I.

LOTE 2: BRAGA PAÑAL CON ADHESIVO CON ELÁSTICO. ADULTO. TALLA SÚPER GRANDE. CINTURA 110-170CM ABSORCIÓN ≥ 1500 ml (101335)

Absorbente braga-pañal elástico con banda autoajustable con las siguientes características:

- Absorbente compuesto de tres capas:
 - Capa interior de tejido sin tejer o similar, que aisle la piel de la humedad, resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversal. Deberá ser transpirable e hidrófilo.

- 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.
- Capacidad de absorción antes de fugas (certificado UNE 153601-1): mínimo 1.025 gr.
- Retorno de humedad (certificado UNE 153601-2): como máximo 3,5 gr.
- Deberá llevar barrera antifugas compuesta de material elástico, no plástico. También deberá ser de material no plástico cualquier parte del absorbente en contacto con la piel.
- Adaptable anatómicamente.
- El núcleo absorbente con sistema que impida su desplazamiento una vez mojado y debe de poseer propiedades neutralizantes del olor.
- Cintura elástica trasera. Fijación mediante bandas elásticas autoadhesivas reposicionables, sin que modifique la estructura del absorbente.
- Exento de látex.
- Absorción mayor o igual de 1.500 ml.
- Provisto de 4 bandas de ajuste.
- Testado dermatológicamente mediante certificación.
- Con presencia de sustancias dermoprotectoras mediante certificación.
- Deberá incluir indicador de humedad que informe del nivel de saturación de líquidos.
- Talla grande. Cintura entre 100 y 150 cm, se acepta un margen de tolerancia de $\pm 15\%$.
- Forma de presentación: Doble envase. El producto debe estar protegido por un envase primario y por un envase exterior tipo caja de cartón.
- Producto sanitario Clase I.

LOTE 3: EMPAPADOR 60X90 CM (100099)

- Empapador de tres capas:
 - Capa interior en contacto con la piel de tejido sin tejer, resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversal. Transpirable, hipoalergénica e hidrófila.
 - Capa media uniforme de celulosa, con gran capacidad de absorción y con tecnología con estructura romboidal, capaz de distribuir los fluidos de forma uniforme, evitando los encharcamientos. distribución del líquido en todo el empapador.

- Capa externa de material impermeable polietileno o similar y antideslizante. Con algún elemento diferenciador de la capa interior como el color, motivo, etc...
- Sellado en todos sus lados.
- El marco que rodea a la superficie útil debe ser entre 5-6cm por cada lado.
- Capacidad de absorción $\geq 1.400\text{ml}$ mediante certificado conforme a la norma ISO 11948-1 o posterior vigente.
- Exento de látex.
- Producto sanitario Clase I.

TERCERA. -ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Todos los materiales han de estar libre de látex y DEHP, salvo que se especifique lo contrario en alguno de ellos.
- Declaración responsable del cumplimiento de la legislación medioambiental de aplicación vigente.
- 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 posterior vigente).
- Para el Lote 3 (Empapador) certificado de la absorción mediante la norma ISO 11948 Parte 1 o posterior vigente.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, incluyendo como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Marcado CE.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.

- Todas las medidas se entenderán aproximadas, aceptándose variaciones que no impidan a los instrumentos cumplir con la función a la que están destinados.

Madrid, a día de la fecha.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.01.11 16:21

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO,
FECHA Y FIRMA

ANEXO.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	105499	BRAGA PAÑAL CON ADHESIVO CON ELÁSTICO. ADULTO TALLA GRANDE. CINTURA 100-150CM ABSORCIÓN >1200ML	207.000	0,3039	62.907,30	10%	6.290,73	69.198,03
2	101335	BRAGA PAÑAL CON ADHESIVO CON ELÁSTICO. ADULTO TALLA SÚPER GRANDE CINTURA 110-170CM ABSORCIÓN ≥1500ML	124.000	0,3193	39.593,20	10%	3.959,32	43.552,52
3	100099	EMPAPADOR 60X90CM	768.000	0,1676	128.716,80	21%	27.030,53	155.747,33
TOTALES					231.217,30		37.280,58	268.497,88