

EXPEDIENTE: A/SUM-006673/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE ABSORBENTES Y EMPAPADORES, CON DESTINO AL HOSPITAL GUADARRAMA

1. OBJETO DE CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **6 meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE	DESCRIPCIÓN			CANTIDAD ESTIMADA (6 MESES)
	PRODUCTO	ABSORCIÓN	TALLA	
1	PAÑAL ELÁSTICO ADULTO	≥ 900 y ≤ 1200 ml	Mediana (Contorno cintura 80-125 cm)	13.608
2	PAÑAL ELÁSTICO ADULTO	≥ 900 y ≤ 1200 ml	Grande (Contorno cintura 110-150 cm)	26.460
3	PAÑAL ELÁSTICO ADULTO	> 1200 ml	Mediana (Contorno cintura 80-125 cm)	6.804
4	PAÑAL ELÁSTICO ADULTO	> 1200 ml	Grande (Contorno cintura 110-150 cm)	22.680
5	PAÑAL ELÁSTICO ADULTO	> 1200 ml	Súper-Grande (Contorno cintura 135-170 cm)	11.340
6	BRAGA-PAÑAL TIPO PANTS ADULTO	Noche (≥ 900 y ≤ 1200 ml)	Mediana (Contorno cintura 70-120 cm)	1.080
7	BRAGA-PAÑAL TIPO PANTS ADULTO	Noche (≥ 900 y ≤ 1200 ml)	Grande (Contorno cintura 110-150 cm)	14.040
8	EMPAPADOR 60 x 90 cm			86.468
9	APÓSITO ALGODÓN 10 x 20 cm			128.520

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

- Las características técnicas descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas. Por tanto, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
- Las capacidades de absorción indicadas para los absorbentes para incontinencia de orina pañal elástico adulto y braga-pañal tipo pants adulto (lotes 1 a 7), se han establecido conforme a la catalogación efectuada por el Ministerio de Sanidad, siendo valorables las ofertas que sobrepasen las cantidades indicadas como capacidad de absorción máxima y cumplan el resto de características indicadas.
- Los absorbentes ofertados para incontinencia de orina de adultos serán productos sanitarios de clase I, de acuerdo a la clasificación del Reglamento UE 2017/745, excepto para aquellos productos que tengan la consideración de productos de higiene.

- Declaración UE/Marcado CE, según proceda, con traducción literal al castellano.
- Las empresas deberán presentar, en todo caso, la ficha técnica del producto, en la que deberán constar los materiales utilizados en su fabricación y el porcentaje de los mismos, así como el peso en seco de los pañales (firmada por el apoderado de la empresa).
- Para todos los absorbentes de incontinencia de orina de adultos (Lotes 1 a 7), la capacidad de absorción de los productos ofertados deberá ser acreditada de acuerdo a la Norma UNE 153601-1:2008 Parte 1: Método de ensayo para determinar la capacidad de absorción antes de fugas, utilizando maniqués. El tiempo de absorción y el retorno de humedad deberán ser acreditados de acuerdo a la Norma UNE 153601-2:2008 Parte 2: Métodos de ensayo para determinar el retorno de humedad. **Se acreditará mediante la presentación de informe realizado por laboratorio externo.**
- Para los empapadores (Lote 8), la absorción se evaluará mediante la Norma ISO 11948 Parte 1. **Se acreditará mediante la presentación de informe realizado por laboratorio externo.**
- Todos los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en la normativa vigente y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

3. ETIQUETADO

El envasado tendrá el texto y/o Pictogramas de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 15223-1:2013 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2012).

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español para identificar el contenido del producto.

4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Si alguna de las características establecidas en el presente pliego determinara una marca o modelo exclusivo, deberán considerarse únicamente como guía u orientación.

Observaciones para todos los absorbentes de incontinencia de orina (Lotes 1 a 7)

- No deben provocar irritaciones, siendo respetuosos con la piel.
- Deben mantener la piel seca.
- Deben permitir el paso rápido de los líquidos a su interior.
- No deben generar ruido, para ser discretos en su uso.
- Deben ser anatómicos y por ello adaptables a la superficie corporal, incluso al caminar.
- Deben ser biocompatibles según norma EN ISO 10993-1 (no provoca sensibilidad cutánea, no provoca irritación cutánea, ausencia de citotoxicidad).

- Deben presentar elástico en la parte posterior del absorbente para mejorar el ajuste.
- Deben incluir indicador de humedad que informe del nivel de saturación de líquidos visualizado de forma clara y nítida.
- Se admiten absorciones superiores a las mínimas indicadas en cada lote.

4.1. LOTES 1, 2, 3, 4 Y 5 (PAÑAL ELÁSTICO ADULTO)

Los productos, tallas y absorciones son las detalladas en el apartado 1 de este pliego.

Para las tallas se acepta un margen de tolerancia de $\pm 15\%$.

- 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. No debe irritar la piel.
 - ✓ 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 por gelatinizado de la orina o similar, y debe mantener su estructura sin roturas.
 - ✓ Capa externa de material impermeable y transpirable.
- Deberá llevar barrera anti-fugas compuestas de material elástico, no plástico, e hidrófobo, a ambos lados del absorbente, que eviten desbordamientos.
- Cualquier parte del absorbente en contacto con la piel deberá ser de material no plástico.
- Adaptable anatómicamente.
- Fijación mediante bandas elásticas autoadhesivas reposicionables, sin que modifique la estructura del absorbente.
- Deberán presentar elástico en la parte posterior del absorbente para mejorar el ajuste.
- Deberá incluir indicador de humedad que informe del nivel de saturación de líquidos visualizado de forma clara y nítida.
- Exento de látex.

4.2. LOTES 6 Y 7 (BRAGA-PAÑAL TIPO PANTS)

Los productos, tallas y absorciones son las detalladas en el apartado 1 de este pliego.

En cuanto a las tallas se acepta un margen de tolerancia de $\pm 15\%$.

- Absorbente con forma de prenda de ropa interior que se ajusta al cuerpo sin oprimir. Discreto, no produce ruido.

- 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 y permitir el paso de orina rápidamente al interior del absorbente. No deberá irritar la piel.
 - ✓ Capa media de celulosa. Compuesto por pulpa de celulosa complementada o no por polímeros súper-absorbentes para mayor absorción y retención. 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 por gelatinizado de la orina o similar, y debe mantener su estructura sin roturas.
 - ✓ Capa externa de material impermeable y transpirable.
- Deberá llevar barrera anti-fugas compuesta de material elástico, no plástico, e hidrófobo, a ambos lados del absorbente, que eviten desbordamientos.
- Cualquier parte del absorbente en contacto con la piel deberá ser de material no plástico.
- Adaptable anatómicamente.
- Deberá poder rasgarse por las costuras laterales.
- Deberán presentar elástico en la parte posterior del absorbente para mejorar el ajuste.
- Deberá incluir indicador de humedad que informe del nivel de saturación de líquidos visualizado de forma clara y nítida.
- Exento de látex.
- Absorción: las capacidades de absorción indicadas para los absorbentes de orina pants, se han establecido conforme al Nomenclátor Alcántara catalogación efectuada por el Ministerio de Sanidad, siendo valorables las ofertas que sobrepasen las cantidades indicadas como capacidad de absorción máxima y cumplan el resto de características indicadas.

LOTE 8 (EMPAPADOR 60 x 90 cm)

- Empapador absorbente de un solo uso, de dimensiones 60 x 90 cm y dimensiones del núcleo absorbente de 55 x 85 cm (Se admite una variación de $\pm 3\%$ en todos sus lados).
- Compuesto de tres capas:
 - ✓ Capa superior de tejido sin tejer o similar, suave, hipoalergénico e hidrófilo, que facilite la absorción hacia el núcleo y se mantenga siempre seco. Resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversalmente.
 - ✓ Capa media de celulosa tratada o no, repartida uniformemente, con gran capacidad de absorción y distribución del líquido en todo el empapador de forma homogénea. El núcleo absorbente dispondrá

de un sistema que impida su desplazamiento en seco o una vez mojado. Marcado en celdillas u otro sistema similar.

- ✓ Capa inferior de material impermeable y antideslizante, recubriendo también los bordes, como sellado perimetral, para proporcionar seguridad antifugas.
- Las capas irán unidas mediante calandrado romboidal o similar que garantice que la estructura del núcleo de celulosa no se desplace dentro del empapador.
- Si las capas superior e inferior son del mismo color, es obligatorio que lleven algún dispositivo (figura, dibujo, etc.) que permita una rápida distinción entre ambas caras.
- El marco que rodea la superficie útil no podrá exceder en ningún caso de los 5 cm por cada lado.
- Capacidad de absorción total ISO: ≥ 1300 ml.
- Exento de látex.
- No tóxico.

LOTE 9 (APÓSITO DE ALGODÓN (10 x 20 cm))

- Apósito constituido por un cuerpo absorbente de algodón hidrófilo cardado, dispuesto en capas, con gran capacidad de absorción.
- Envuelto en una lámina de tejido sin tejer, soldado con una cola resistente a la esterilización.
- Cobertura hipoalergénica.
- Exento de látex.
- Capacidad de absorción 23 g/g (Según Farmacopea Europea).
- Peso: ≥ 7 gr ($\pm 8\%$).

5. ENTREGA DE MUESTRAS

Será obligatoria la presentación, sin coste para el Hospital, de 5 muestras de cada lote al que se licite. Durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras, en caso de ser necesarias.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital Guadarrama, dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas (hasta las 14:00 horas del día en que finalice el plazo de presentación de ofertas), y serán idénticas a los productos que se vayan a suministrar en caso de resultar adjudicatarios.

Cada muestra irá debidamente identificada, con el nombre del licitador, número de expediente, número de lote al que corresponde, denominación y referencia comercial.

Además, cada licitador deberá entregar, junto con las muestras, dos relaciones de las muestras presentadas, indicando los datos anteriores.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL GUADARRAMA

Firmado digitalmente por SALAZAR DE LA GUERRA ROSA MARIA
Fecha: 2024.02.21 10:04

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

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