

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 24-053

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera. - Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “Suministro de diverso material de tejido no tejido, protección de equipos y cabezales de rasuradoras eléctricas, para el Hospital Universitario de Fuenlabrada”, según se detalla a continuación:

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
1	1	33 100724	<b>CUBRECALZADO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>De polipropileno. Gramaje mínimo de 15 g/m2</li> <li>Un solo uso</li> <li>Transpirable</li> <li>Impermeable o hidrófugo.</li> <li>Resistentes, que permitan un uso continuado de dos horas como mínimo, antideslizantes, adaptables anatómicamente y con elástico en el borde superior.</li> <li>Tamaño único, adaptable a talla grande, que al menos cubra calzados de hasta el número 45, sin perder sus propiedades.</li> <li>Envasados en varias unidades, máximo 100</li> <li>No estériles.</li> <li>Exento de látex</li> <li>No debe desprender partículas</li> <li>Exento de ingredientes tóxicos y olores nocivos.</li> </ul>	0,024793€	185.000	4.586,78€	4.586,78€
2	2	32 100350	<b>GORRO QUIRURGICO TIPO BOINA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gorro de enfermera de polipropileno con goma elástica confortable.</li> <li>Con forma circular</li> <li>Gramaje de 12 g/m2 como mínimo.</li> <li>Con elástico alrededor de toda la superficie que sujete sin presionar y que no se deforme.</li> </ul>	0,016529€	189.000	3.123,97€	3.123,97€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS		PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Longitud del elástico entre 39 y 40 cm.</li> <li>Debe cubrir todo el cabello</li> <li>Repelente a líquidos.</li> <li>Resistente.</li> <li>Transpirable</li> <li>Que no desprenda partículas</li> <li>Modelo estándar. Que se adapte a todo tipo de cabezas.</li> <li>Envasado en varias unidades, máximo 100.</li> <li>La presentación en el envase debe ser sin dobleces.</li> <li>No estériles</li> <li>Exento de látex</li> <li>Exento de ingredientes tóxicos y olores nocivos.</li> <li>Color azul o verde.</li> </ul> <p>Aplicación: Para protección completa de la cabeza y cuero cabelludo en las distintas técnicas médico-quirúrgicas.</p>				
3	3	937 127321		<p><b>FUNDA DESECHABLE ESTÉRIL PARA INTENSIFICADOR IMAGEN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de material plástico transparente resistente a la tracción, impermeable y adaptable mediante cintas o gomas elásticas.</li> <li>En forma de bolsa y NO EN GORRO DE DUCHA.</li> <li>Medidas aproximadas: 95 cm x 85 cm hasta 1m x 1 m.</li> <li>De fácil colocación y que permita la adecuada movilización dentro del campo quirúrgico</li> <li>Exento de látex</li> <li>En envase individual estéril.</li> <li>Envase con sistema de apertura que garantice la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, medidas,</li> </ul>	0,991736€	9.200	9.123,97€	9.123,97€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<p>método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compatible con intensificador de imagen modelo: GE 7900 Compact O.E.C. Fluorostar</li> </ul> <p>Aplicación: Para protección y aislamiento de equipos en zonas quirúrgicas.</p>				
4	4	15922 122528	<p><b>FUNDA DESECHABLE ESTÉRIL PARA INTENSIFICADOR IMAGEN PHILIPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de material plástico transparente resistente a la tracción, impermeable y adaptable mediante cintas o gomas elásticas.</li> <li>En forma de bolsa circular o "gorro de ducha"</li> <li>Medidas 100 cm x 50 cm <math>\pm</math> 2 cm</li> <li>De fácil colocación y que permita la adecuada movilización dentro del campo quirúrgico</li> <li>Exento de látex</li> <li>En envase individual estéril.</li> <li>Envase con sistema de apertura que garantice la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE</li> <li>Compatible con intensificador de imagen modelo: Philips Allura FD20 y Allura FD10</li> </ul> <p>Aplicación: Para protección y aislamiento de equipos en zonas quirúrgicas.</p>	0,694215€	2.000	1.388,43€	1.388,43€
5	5	18202 107747	<p><b>FUNDA MICROSCOPIO ORL TIVATO 700</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de material plástico transparente y ajustable para microscopio ORL.</li> <li>Compatible con microscopio modelo: Zeiss Tivato 700</li> <li>Medidas: 130 x 340 cm <math>\pm</math> 3 cm</li> <li>Medida de la lente: 6,3 cm aprox. De <math>\emptyset</math></li> </ul>	25,603333€	120	3.072,40€	3.072,40€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS		PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que conserve la calidad óptica del microscopio sin reflejos ni aberraciones ópticas.</li> <li>• Que permita el cambio de lente sin necesidad de cambiar la funda completa manteniendo la esterilidad.</li> <li>• De fácil colocación, con cierres para el ajuste perfecto que permita la adecuada movilización del microscopio dentro del campo quirúrgico.</li> <li>• Exento de látex</li> <li>• Envase individual estéril.</li> <li>• Envase con sistema de apertura que garantice la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE</li> </ul> <p>Aplicación: Para protección y aislamiento del microscopio quirúrgico.</p>				
6	6	866 106255		<p><b>FUNDA DESECHABLE CAMARA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funda de material plástico transparente para cámara de artroscopio / laparoscopio, resistente a la tracción, impermeable y adaptable, con ajuste elástico en el extremo distal de la cámara y cintas adhesivas con un ancho y longitud suficiente para garantizar la correcta adhesividad y que conserve la esterilidad y permita la maniobrabilidad.</li> <li>• De fácil colocación y mínima manipulación y que permita la adecuada movilización dentro del campo quirúrgico.</li> <li>• Medidas de 20 cm <math>\pm</math> 3 cm x 240 cm</li> <li>• Exento de látex indicado en envase.</li> <li>• Envase individual estéril.</li> </ul>	0,851239€	6.600	5.618,18€	5.618,18€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Envase con sistema de apertura que garantice la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE</li> </ul> <p>Aplicación: Para protección y aislamiento de equipos en zonas quirúrgicas.</p>				
7	7	847 120866	<p><b>FUNDA LATEX NO ESTÉRIL DESECHABLE PARA ECOGRAFO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de látex para ecógrafo tipo preservativo</li> <li>Medidas: 195 mm <math>\pm</math> 5 mm de largo</li> <li>De un solo uso</li> <li>Envasadas individualmente</li> <li>Compatible con geles para ecógrafos</li> <li>Que no interfiera en la señal del ecógrafo</li> <li>Envase con sistema de apertura que garantice el acceso del producto.</li> <li>Fácil de adaptar y de manipular. Que sea resistente al estiramiento y cuando se coloca en la sonda del ecógrafo.</li> </ul> <p>Aplicación: Protección de la sonda transductora del ecógrafo y colposcopio.</p>	0,049587€	58.000	2.876,03€	2.876,03€
8	8	5569 118680	<p><b>FUNDA ESTERIL POLIETILENO PARA TRANSDUCTOR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de plástico transparente, para proteger la sonda del ecógrafo en procedimientos que requieran esterilidad.</li> <li>Medidas: 10 cm aprox. de diámetro y entre 120 - 150 cm de largo</li> <li>De fácil colocación, adaptable</li> <li>Envase unitario estéril</li> <li>Que no interfiera en la señal del ecógrafo</li> <li>Envase con sistema de apertura que garantice la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE</li> </ul>	3,099174€	7.700	23.863,64€	23.863,64€



Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Exento de látex</li> </ul> <b>Aplicación:</b> Protección y aislamiento de la sonda del ecógrafo				
9	9	837 901385	<b>TOALLA CELULOSA 100%</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Toallitas de celulosa 100% de 4 capas como mínimo soldadas por presión (sin pegamentos), suaves, absorbentes y resistentes.</li> <li>Medidas 19 x 25 cm. aprox.</li> <li>Esterilizables y que se mantengan íntegras (forma, tamaño, sin arrugas) tras el proceso de esterilización.</li> </ul> <b>Aplicación:</b> Para secado de manos.	0,024793€	120.000	2.975,21€	2.975,21€
10	10	816 127395	<b>TALLA POLIPROPILENO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sabanilla de tejido sin tejer de 15g/m2 como mínimo</li> <li>Resistente a la tracción, y al paso de fluidos</li> <li>Absorbente</li> <li>Hidrófoba o repelente a líquidos</li> <li>Antideslizante</li> <li>Medida 100 x 200 cm.</li> <li>No estéril.</li> <li>Sin olores nocivos o que produzcan irritación.</li> <li>Que no produzca ningún tipo de irritación cutánea al paciente.</li> <li>Envasada en cajas dispensadoras con identificación: denominación del producto, medidas, número de lote.</li> </ul> <b>Aplicación:</b> Para la higiene y protección de camillas	0,165289€	347.000	57.355,37€	57.355,37€
11	11	99 900005	<b>PAÑUELOS TEJIDO NO TEJIDO CAJA 100 UDS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pañuelos de tejido no tejido (tipo spunlace), color blanco, 20x30 cm. aprox. y gramaje mínimo de 40 g/m2</li> <li>Suaves, resistentes, con gran poder de absorción y que no desprendan partículas.</li> </ul>	1,743802€	29.900	52.139,67€	52.139,67€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>No alérgico ni irritante</li> <li>Envasado en cajas dispensadoras de 100 unidades aprox. con identificación del producto.</li> </ul> <p>Aplicaciones: Para limpieza de secreciones, etc.</p>				
12	12	34 101570	<p><b>BATA DESECHABLE NO ESTERIL (DE VISITA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De tejido sin tejer (polipropileno) mínimo 20 g/m2, permeable al aire.</li> <li>Envolvente, suave, confortable y adaptable.</li> <li>Resistente al desgarro, perforación, torsión y abrasión.</li> <li>Antirreflejante y antiestática, sin pelusa y libre de polvo que no desprenda partículas.</li> <li>Exenta de materiales con ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebiles.</li> <li>Ajustable en su parte posterior con cintas a la altura del cuello y cintura para su cierre, de manga larga, con puño elástico sin presionar</li> <li>Medida estándar.</li> <li>Fácil y cómoda colocación.</li> <li>Exento de látex.</li> <li>Envasada en cajas dispensadoras con identificación: denominación del producto, número de lote, referencia comercial, fecha de caducidad, marcado CE</li> </ul> <p>Aplicación: Para protección en las distintas técnicas</p>	0,206612€	470.000	97.107,44€	97.107,44€
13	13	118140	<p><b>BATA QX REFORZADA T/M ESTERIL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De tejido sin tejer, repelente a los líquidos, pero permeable al aire.</li> <li>Reforzadas con refuerzos de polietileno transpirable e impermeable a los líquidos, en su parte delantera (pecho, abdomen hasta las rodillas) y</li> </ul>	7,041322€	5.000	35.206,61€	35.206,61€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<p>antebrazos. Estos refuerzos deberán estar sellados perimetralmente, sin que se despeguen o desprendan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gramaje mínimo de 35 g/m2.</li> <li>- Rematadas las mangas con puños elásticos ajustables a la muñeca de unos 8 ó 10 cm de longitud como mínimo.</li> <li>- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello.</li> <li>- Ajustable en la parte posterior con cintas a la altura de la cintura para su cruce y cierre, que garanticen el cierre durante toda la intervención.</li> <li>- Con tarjeta de transferencia que garantice la esterilidad en el momento del cruce y cierre de la bata en su parte posterior.</li> <li>- Costuras selladas o doble costura en mangas, hombros y zonas críticas excepto los puños y cuello.</li> <li>- Antiestática, sin pelusa y libre de polvo. Ignífuga.</li> <li>- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebles.</li> <li>- Plegado que permita una mínima manipulación y correcta colocación de la bata.</li> <li>- Identificación clara de la talla de la bata.</li> <li>- En envase individual estéril, apertura con pestaña en el envoltorio y doble embalaje para transporte.</li> <li>- Envase con sistema de apertura en forma de pestaña, de forma tal forma que se garantice la esterilidad del producto en el proceso de apertura, con identificación: denominación del producto, características, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.</li> <li>- Envase y distintivo en la bata que diferencie la bata estándar de la bata reforzada</li> <li>- Producto sanitario Clase I</li> </ul> <p><b>Normativa a cumplimentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de exención de látex</li> </ul>				



Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Reglamento (EU)2017/745</b> del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los <b>productos sanitarios</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Marcado CE de conformidad.</li> <li>○ Declaración UE de conformidad (Art. 19) en español y con la información que se establece en el Anexo IV.</li> <li>○ Información del producto (artículo 10, apartado 11) en etiquetado y/o instrucciones de uso según punto 23 del capítulo III del Anexo I.</li> <li>○ Sistema de Gestión de la Calidad (artículo 10, apartado 9)</li> </ul> </li> <li>- <b>Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo</b>, por el que se regulan los productos sanitarios.</li> <li>- <b>Certificado por laboratorio externo del cumplimiento de la norma UNE – EN 13795-1:2020</b> Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas, cumpliendo con los requisitos de PRESTACIÓN ALTA recogidos en la <i>Tabla 1. Características a evaluar y requisitos de las prestaciones de las batas quirúrgicas</i> de dicha norma: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>UNE EN ISO 22612:2005</b> Ropa para protección contra agentes infecciosos. Método de ensayo de la resistencia a la penetración microbiana en seco. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> <li>○ <b>UNE EN ISO 22610:2007</b> Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> <li>○ <b>EN ISO 11737-1:2018</b> Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1 Determinación de población de microorganismos en los productos. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> </ul> </li> </ul>				

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ UNE EN ISO 9073-10:2005 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 10 Generación de pelusa y otras partículas en estado seco. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> <li>○ EN ISO 811:2018 Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática. Se deberá presentar certificado.</li> <li>○ UNE ES ISO 13938-1:2020 Textiles. Propiedades de estallido de tejidos. Parte 1: Determinación de la resistencia al estallido y de la deformación al estallido. Método hidráulico. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resistencia a la rotura en húmedo. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> <li>▪ Resistencia a la rotura en seco. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> </ul> </li> <li>○ UNE EN 29073-3:1993 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resistencia a la tracción en seco. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> <li>▪ Resistencia a la tracción en húmedo. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> </ul> </li> </ul> <p>Aplicación: Para protección en las distintas técnicas médico- quirúrgicas.</p>				
14	14	100281	<b>BOBINA PAPEL CELULOSA CUBRECAMILLAS 60</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Rollo de papel reciclado para cubrir y proteger la tapicería de las camillas de exploración de fluidos y cualquier sustancia como consecuencia de las exploraciones a pacientes.</li> <li>● Fabricada en pasta de celulosa parafinada, totalmente impermeable.</li> </ul>	2,752066€	5.300	14.585,95€	14.585,95€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Precorte bien definido cada 50 cm <math>\pm</math> 5%, de tal forma que se facilite el corte sin que suponga la ruptura del papel al extenderlo sobre una camilla.</li> <li>Largo 70 m.</li> <li>Ancho 60 cm <math>\pm</math> 1 cm.</li> <li>Gramaje al menos 40 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>1 sola capa</li> <li>Exento de látex</li> <li>Los rollos vendrán embalados adecuadamente para evitar su deterioro durante el almacenamiento y manipulación.</li> </ul> <p>Se permitirá presentar longitudes de rollo comprendidas entre 50 y 70 m. Para la evaluación de la oferta económica se dividirá el precio ofertado por rollo entre el número de metros y se denominará oferta más económica al menor precio por metro. (H. Inf. Sofía)</p>				
15	15	900202	<b>SERVILETA CELULOSA 20 X 20 CM 2 CAPAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Servilleta de celulosa color blanco 2 capas.</li> <li>Composición: pasta virgen 100%</li> <li>Gramaje al menos 30 g/m<sup>2</sup></li> <li>Suaves, absorbentes y resistentes.</li> <li>Medidas: 30x30 cm. aprox.</li> <li>Exento de látex.</li> </ul>	0.008264€	1.005.000	8.305,79€	8.305,79€
16	16	120184	<b>FUNDA TRANSDUC ECO C/GEL S/LATX 13 X 122 EST</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda de plástico transparente, para proteger la sonda del ecógrafo en procedimientos que requieran esterilidad.</li> <li>Medidas: 13 cm. de diámetro y 120 de largo, con un rango de <math>\pm</math> 2 cm en su medida de longitud.</li> </ul>	3,900827€	1.500	5.851,24€	5.851,24€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>La funda deberá venir doblada de tal forma que se manipule lo menos posible el producto durante su colocación.</li> <li>Adaptable al cabezal del ecógrafo mediante gomas y tiras adhesivas</li> <li>Envase unitario estéril</li> <li>Con gel transmisor, que no interfiera en la señal del ecógrafo</li> <li>Envase con sistema de apertura que garantice la esterilidad del producto y con identificación: denominación del producto, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE</li> <li>Exento de látex</li> </ul> <p>Aplicación: Protección y aislamiento de la sonda del ecógrafo</p>				
17	17	100148	<p><b>BABERO DESECHABLE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Babero desechable para adulto</li> <li>Compuesto de doble capa, una de celulosa y otra de polietileno resistente al agua.</li> <li>Con zona troquelada en la parte superior del babero de donde saldrán las cintas para su correcta colocación en el cuello.</li> <li>Con bolsillo o bolsa recolectora en el aparte inferior del babero.</li> <li>Dimensiones de al menos 35 x 60 cm.</li> <li>Gramaje al menos 24 g/m2</li> </ul>	0,041322€	107.000	4.421,49€	4.421,49€
18	18	104970	<p><b>FUNDA PROTEC. B PARTO N/EST.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funda impermeable para balón parto.</li> <li>Con goma adaptable y ajustable.</li> <li>Lado interno impermeable</li> <li>Lado externo hidrofílico y absorbente.</li> <li>Exento de látex</li> <li>Ajustable a balones entre 55 y 85 cm.</li> <li>Superficie antideslizante, es decir, que la tela no resbale y que acompañe al movimiento de la mujer.</li> </ul>	3,677692€	650	2.390,50€	2.390,50€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para evitar las manchas y el deterioro del balón</li> </ul>				
19	19	900011	<p><b>CABEZALES DESECHABLES RASURADORAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cabezal desechable con cuchilla para máquina rasuradora eléctrica quirúrgica.</li> <li>- Material acero inoxidable</li> <li>- Para uso tanto en pelo seco como en mojado y para cualquier tipo de procedimientos.</li> <li>- Diseño ergonómico</li> <li>- Cabezal pivotante que permita el acceso a zonas difíciles y con pliegues de un modo fácil y cómodo.</li> <li>- Longitud de corte de pelo a 1 mm aprox.</li> <li>- Anchura de corte de 27 a 28 mm.</li> <li>- Exento de látex</li> <li>- Producto sanitario Clase I. Se deberá presentar la documentación de clasificación (Medical Device) como producto sanitario Clase I.</li> </ul> <p>La empresa adjudicataria se compromete a la cesión, reposición y mantenimiento de todas las máquinas rasuradoras necesarias (y sus cargadores) para la utilización de dichos cabezales. Los equipos solicitados se ajustan a las necesidades actuales. Si durante la vigencia del contrato aumentasen las necesidades del material requerido en las distintas áreas del hospital, la empresa deberá suministrar los dispositivos necesarios para el correcto uso del material.</p> <p>La empresa adjudicataria debe incluir las instrucciones de limpieza y desinfección de los productos.</p> <p>La empresa adjudicataria debe incluir cartelería de uso y limpieza y desinfección por parte del fabricante para su difusión por las unidades.</p> <p><b>Nº de RASURADORAS ELÉCTRICAS: 25</b></p>	1,512396€	8.500	12.855,37€	12.855,37€



Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS		PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
				<p>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS RASURADORAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deberán ser compatibles con los desinfectantes de uso en el Hospital.</li> <li>- Funcionamiento por batería de litio, con un tiempo de recarga de 4 horas y una duración de uso inalámbrico tras cada carga de al menos 1 hora.</li> <li>- Luz de indicador de batería que permita saber cuándo se necesita recargar.</li> <li>- Ergonómica.</li> <li>- Con sistema que permita la colocación y retirada de la cuchilla sin ningún contacto con el cabezal, disminuyendo el riesgo de contaminación.</li> <li>- Cuchillas que realicen el corte del vello alejado de la piel (para protección del paciente)</li> <li>- Cargador con cable de 180 cm aprox., con toma de corriente tipo C, con dos posibilidades de fijación, bien a pared o sobre mueble, con 4 patas de goma.</li> </ul>				
20	20	103897		<p><b>BATA IMPERMEABLE HIPEC (QIO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bata de tejido sin tejer y totalmente impermeabilizada.</li> <li>- Talla XL. Largo mínimo de 125 cm</li> <li>- De manga larga con puño elástico, cruzada en la espalda</li> <li>- Cierre mediante cintas</li> <li>- Rematadas las mangas con puños elásticos ajustables a la muñeca de unos 8 ó 10 cm de longitud como mínimo.</li> <li>- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello</li> <li>- Ajustable en la parte posterior con cintas a la altura de la cintura para su cruce y cierre, que garanticen el cierre durante toda la intervención.</li> </ul>	5,801654€	1.300	7.542,15€	7.542,15€

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con tarjeta de transferencia que garantice la esterilidad en el momento del cruce y cierre de la bata en su parte posterior.</li> <li>- Costuras selladas o doble costura en mangas, hombros y zonas críticas excepto los puños y cuello.</li> <li>- Antiestática, sin pelusa y libre de polvo. Ignífuga.</li> <li>- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebiles.</li> <li>- Plegado que permita una mínima manipulación y correcta colocación de la bata.</li> <li>- Identificación clara de la talla de la bata.</li> <li>- En envase individual estéril, apertura con pestaña en el envoltorio y doble embalaje para transporte.</li> <li>- Envase con sistema de apertura en forma de pestaña, de forma tal forma que se garantice la esterilidad del producto en el proceso de apertura, con identificación: denominación del producto, características, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.</li> <li>- Producto sanitario Clase I</li> </ul> <p><b>Normativa a cumplimentar:</b></p> <p><b>Producto sanitario</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de exención de látex, PVC y Ptlatos.</li> <li>- Reglamento (EU) 2017/745 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Marcado CE de conformidad.</li> <li>o Declaración UE de Conformidad (Art. 19) en español y con la información que se estable en el Anexo IV.</li> </ul> </li> </ul>				

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Información del producto (artículo 10, apartado 11) en etiquetado y/o instrucciones de uso según punto 23 capítulo III del Anexo I.</li> <li>○ Sistema de Gestión de Calidad (artículo 10, apartado 9)</li> <li>- <b>Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo</b>, por el que se regulan los productos sanitarios.</li> <li>- <b>Certificado por laboratorio externo del cumplimiento de la norma UNE - EN 13795-1:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas, cumpliendo con los requisitos de PRESTACIÓN ALTA recogidos en la <i>Tabla 1. Características a evaluar y requisitos de las prestaciones de las batas quirúrgicas</i> de dicha norma.</b></li> <li>○ <b>UNE EN ISO 22612:2005 Ropa para protección contra agentes infecciosos. Método de ensayo de la resistencia a la penetración microbiana en seco. Se deberá presentar certificado.</b></li> <li>○ <b>UNE EN ISO 22610:2007 Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda. Se deberá presentar certificado.</b></li> <li>○ <b>EN ISO 11737-1:2018 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1 Determinación de población de microorganismos en los productos. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</b></li> <li>○ <b>UNE EN ISO 9073-10:2005 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 10 Generación de pelusa y otras partículas en estado seco. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</b></li> <li>○ <b>EN ISO 811:2018 Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática. Se deberá presentar certificado.</b></li> </ul>				

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>UNE EN ISO 13938-1:2020 Textiles. Propiedades de estallido de tejidos. Parte 1: Determinación de la resistencia al estallido y de la deformación al estallido. Método hidráulico.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resistencia a la rotura en húmedo. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> <li>▪ Resistencia a la rotura en seco. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> </ul> </li> <li>○ <b>UNE EN 29073-3:1993: Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resistencia a la tracción en seco. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> <li>▪ Resistencia a la tracción en húmedo. Se deberá presentar certificado y resultado de ensayo.</li> </ul> </li> <li>- <b>Conforme al ensayo de penetración viral / ASTM F1671:</b> Resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección frente a la penetración por patógenos de transmisión sanguínea que utilizan la penetración de bacteriógrafo Phi-174 como sistema de ensayo de penetración viral <b>y/o</b> <b>ISO 16604:2004:</b> Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de agentes patógenos transportados por la sangre utilizando el bacteriógrafo Phi-174 como sistema de ensayo. Se deberá presentar certificado.</li> <li>- <b>Conforme al ensayo ISO 16603:2004:</b> Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de sangre y fluidos corporales. Método de prueba con sangre sintética. Se deberá presentar certificado.</li> <li>- <b>Conforme al Estándar ASTM F739:</b> Método de prueba estándar para la permeabilidad de líquidos y gases de materiales de ropa protectora en condiciones de contacto continuo. El test será positivo para al menos</li> </ul>				

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO IVA EXCL.	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	IMPORTE ESTIMADO	TOTAL LOTE
			<p>los siguientes citostáticos: 5-Fluoruracilo, Cisplatino, Mitomicina, Clorhidrato de Doxorrubicina, Paclitaxel, Oxaliplatino. Se deberá presentar el ensayo.</p> <p><b>Equipo de protección individual categoría III</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conforme al Reglamento (EU) 425/2016 en lo relativo Equipos de Protección Individual. Presentar en castellano la Declaración UE de conformidad, Certificado UE de tipo (módulo B), evidencia de control de la producción (módulo C2 y/o módulo D), marcado CE como EPI e instrucciones del fabricante en español.</li> <li>- Conforme a la NORMA UNE EN 14126:2004/AC 2006: Ropa de protección Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. Se deberá presentar certificado.</li> <li>- Bata tipo 4B de protección contra productos químicos líquidos con uniones herméticas a las pulverizaciones de acuerdo con la NORMA UNE EN 14605:2005+A1:2009: Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4]). Se deberá presentar certificado.</li> </ul> <p><b>Aplicación:</b> Para uso del personal sanitario en intervenciones de HIPEC</p>				
TOTAL .....							354.390,17€

#### CARACTERÍSTICAS PARA TODOS LOS LOTES



Todo el material objeto del presente contrato, además de cumplir con toda la legislación vigente aplicable, deberá 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 tanto para el paciente como para el usuario que maneja el producto.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:**

1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.
  - Etiquetado: En español con la siguiente información:
    - ✓ Nombre del producto y/o referencia comercial
    - ✓ Identificación del fabricante: nombre y dirección
    - ✓ Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo.
    - ✓ Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
    - ✓ Fecha de caducidad expresado en mes y año
    - ✓ Número de lote / serie
    - ✓ La leyenda “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
5. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:
  - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, “insert” o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
6. El adjudicatario del contrato se compromete a la renovación tecnológica de los equipos o fungibles durante el periodo de ejecución del contrato.

**Cláusula Segunda:**

**Alcance de las características técnicas.** Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

**Cláusula Tercera:**

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

#### **Cláusula Cuarta. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

##### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

##### **CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

##### **BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

#### **Cláusula Quinta:**

**Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

Fdo: M<sup>ra</sup> Angeles Artunez (Enf. Responsable RR:MM)

FECHA Y FIRMA



ESTÁ PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

Firmado digitalmente  
por **MARIA DE LOS ANGELES ANTUNEZ**  
Fecha: 2024.11.14  
08:12:11 +01'00'