

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A.S. 48/2025 HUP

SISTEMA DE DESINFECTANTES DE SUPERFICIE Y MATERIAL NECESARIO EN CESIÓN EN USO, DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	TOALLA IMPREGNADA PARA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES (272996)	500.000	Ud.	0,033 €	0,00693 €	0,03993 €	19.965 €

Al estar prevista la implantación de NEXUS en el Hospital Universitario La Princesa, deberán incluir el código NEXUS del producto ofertado

OBJETO

El presente procedimiento de contratación tiene por objeto la adquisición de un sistema de desinfección de superficies para todos los servicios del Hospital Universitario de La Princesa. El sistema debe permitir la limpieza y desinfección de superficies y productos sanitarios no invasivos evitando el crecimiento de microorganismos y control del mismo.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Toda la documentación presentada deberá estar en castellano o con traducción jurada en castellano.
- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de la entrega, un periodo de caducidad mayor a 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.

DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LAS PRESTACIONES:

Las características técnicas descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador que no las cumpla será excluido del procedimiento.

DOCUMENTACION A PRESENTAR:

Deberán presentar:

-Marcado CE de conformidad como producto sanitario Clase IIa, con traducción literal al castellano. Certificado de cumplimiento del R.D. 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios o del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

-Declaración jurada por parte del apoderado del cumplimiento de las normas UNE-EN solicitadas en el PPT características técnicas. Especificando microorganismos ensayados, temperatura y tiempos de exposición.

-Declaración responsable del cumplimiento de las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, firmada por el apoderado de la empresa. No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración

quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante el testado de las muestras y a la revisión de la documentación que se solicita.

-Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT en donde figurara de forma clara y explícita la composición del producto. Descripciones y fotografías de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad contratante.

-Ficha de seguridad firmada por el apoderado de la empresa.

-Declaración responsable, firmada por el apoderado de la empresa, en la que se indique que los productos estén exentos de látex y PVC.

-Información de compatibilidad de materiales.

-Deberán presentar una memoria del Plan de Formación con presencia física en las unidades que utilicen estas toallitas, indicando el número de sesiones, días formativos, cronograma, etc. Deberán entregar el material docente necesario para completar la formación, que debe incluir como mínimo documentos gráficos y protocolo de utilización correcta de producto, sin coste alguno para el Centro.

MUESTRAS

Muestras: 5 paquetes en perfectas condiciones de uso y videos demostrativos en español del funcionamiento del aparato para la monitorización.

MONITORIZADOR PORTÁTIL

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, deberá proporcionar al servicio de Medicina Preventiva un dispositivo portátil para la medición de carga de ATP sobre superficies, así como el material (torundas y/o soluciones) necesarias para la monitorización de la desinfección, un mínimo de 100 al año.

ETIQUETADO

El envasado tendrá el texto e instrucciones en español o simbología internacional normalizada.

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español para identificar el contenido del producto. Y debe figurar de forma legible:

- a. La denominación del artículo.
- b. Indicación de que el producto es de un solo uso.
- c. La fecha de caducidad del producto.
- d. El número de lote del producto.
- e. La referencia comercial.
- f. Marcado C.E. con número de organismo notificado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Toallitas de TNT exentas de celulosa y algodón, con un gramaje mínimo de 30g/m², impregnadas en desinfectante, listas para usar, aptas para limpieza de superficies clínicas y productos sanitarios no invasivos. Tamaño mínimo de 18x20 cm.
- Toallitas de material resistente al rasgado y con bajo desprendimiento de fibras/partículas y que aseguren la liberación óptima del desinfectante.
- Toallitas con densidad y tamaño que garanticen como mínimo la acción simultánea de limpieza y desinfección de 1 m² por toallita.
- Que no requieran aclarado ni secado mecánico posterior.

- Envase unitario en packs, entre 100 y 200 unidades. Con extracción de una en una. Debe disponer de un sistema de dispensación higiénica de una sola toallita para las condiciones de uso y de un sistema de cierre que mantenga las cualidades de impregnación, dentro del periodo de la validez después de la primera apertura.
- Debe incluir en el envase y/o ficha técnica el tiempo de acción por contacto, tiempo de secado y cantidad de producto en cada toallita/envase. El tiempo de acción debe de ser inferior al tiempo de secado (a temperatura ambiente) del producto.
- Debe incluir un listado de compatibilidad con los materiales más habituales que componen las superficies a desinfectar (acero inoxidable, fenólicos, maderas tratadas, melaninas, productos plásticos) con especificación clara de materiales no compatibles si los hubiera.
- El producto no debe ser tóxico, ni irritante para el profesional que lo utilice tanto cutáneo como por inhalación.
- Libre de látex y ftalatos.

El desinfectante de las toallitas debe ser de acción rápida, con eficacia testada según marco normativo **UNE-EN 14885:2023 Antisépticos y desinfectantes químicos**. *Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos, respecto a:*

- Acción bactericida según normas:
 - UNE-EN 13727:2024 sobre Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
 - UNE-EN 16615:2015 sobre Antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida y levuricida en superficies no porosas empleando acción mecánica con toallitas en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2).
- Acción fungicida y levuricida según normas:
 - UNE-EN 13624:2022 sobre Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
 - UNE-EN 16615:2015 sobre Antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida y levuricida en superficies no porosas empleando acción mecánica con toallitas en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2).
- Acción viricida según norma:
 - UNE-EN 14476:2014+A1:2015 sobre Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).
- Acción micobactericida según norma:
 - UNE-EN 14348:2005 sobre Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).

Producto sanitario de Clase IIa según RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios o del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

El Pliego de Características Técnicas para la adquisición de SISTEMA DE DESINFECTANTES DE SUPERFICIE Y MATERIAL NECESARIO EN CESIÓN EN USO, DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO es suficientemente abierto para que haya pluralidad de concurrencia para licitadores.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO 48/2025 HUP

Madrid, a fecha del día de la firma

**LA JEFA DE SERVICIO EN FUNCIONES
DE MEDICINA PREVENTIVA**

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FIGUEROLA
TEJERINA
MARIA ANGELS
- 

Firmado digitalmente
por FIGUEROLA
TEJERINA MARIA
ANGELS - 
Fecha: 2025.06.10
09:16:56 +02'00'

Fdo: Dra. Angels FIGUEROLA TEJERINA