

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2025 – 0-59**

**SUMINISTRO DE MATERIAL :  
LENCERIA, CAMPOS Y GASAS**

### **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material “lencería, campos y gasas” para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

---

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.

- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 5 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

#### **VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

#### **PLAZO DE ENTREGA**

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

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 los productos.

#### **NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

#### **OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

La Supervisora de RR.MM.

Fdo. Marta de Castro

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	3224	GASA HIDROFILA, APOSITO PLEGADO AL MENOS 13 HILOS/CM2, ALGODON 100%, SIN ADITIVOS. MEDIDA MINIMA EXTENDIDA 98X98 CM ±5%. DOBLADA Y PLEGADA MEDIDA FINAL 21 X 23 CM ±5%. Nº CAPAS 16. TEJIDO RECTILÍNEO. GRAMAJE MINIÑO 17 GR/M2. COLOR BLANCO. NO DESHAGA EN CONTACTO CON LÍQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES Y NO DESHILACHABLE EN SUS BORDES. PRESENTACIÓN ESTÉRIL CON CERTIFICADO QUE EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEA POR VAPOR O RADIACIÓN (EN ISO 17665-1/ EN ISO 11137). ENVASE DE 5 UNIDADES CON APERTURA POR PESTAÑA TERMOSELLADA. UNA DE LAS CARAS DEBE SER TRANSPARENTE. CERTIFICADO NORMA UNE 14079: REQUISITOS FUNCIONALES Y MÉTODOS DE ENSAYO PARA LA GASA DE ALGODÓN ABSORBENTE. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:10-2013 ENSAYOS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:5-2013 ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD. CERTIFICADO UNE-EN ISO 11607-1 Y 11607-2 ENVASADO DE PRODUCTOS ESTERILIZADOS. SIN LÁTEX	UN	0,35948	0,32680	160.000	57.516,80	52.288,00	10	5.228,80

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2	2	5500	SABANA ENTREMETIDA U.S.U. 85X140 CM $\pm 5\%$ . BLANCA,C/DOS CAPAS, UNA DE PLASTICO IMPERMEABLE (POLIETILENO/POLIPROPILENO) Y OTRA DE CELULOSA. SIN LÁTEX	UN	0,2178	0,18	180.000	39.204,00	32.400,00	21	6.804,00
3	3	53140	GASA APOSITO DE TEJIDO SIN TEJER CON AL MENOS UN 70% DE VISCOSA. TAMAÑO DE 20X 20CM $\pm 8\%$ . 4 CAPAS, MEDIDA FINAL DOBLADO 10X 10CM $\pm 8\%$ . ESTÉRIL CON CERTIFICADO QUE EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEA POR VAPOR O RADIACIÓN (EN ISO 17665-1/ EN ISO 11137). COLOR BLANCO. PESO MÍNIMO 30 GR/M2. ENVASE DE 5 UNIDADES CON UNA DE LAS CARAS TRANSPARENTE. ENVASE EN PESTAÑA TERMOSELLADA. CERTIFICADO UNE-EN 1644-1 y 2:2014 MÉTODOS DE ENSAYO PARA COMPRESAS DE TEJIDO SIN TEJER PARA USO MÉDICO. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:10-2013 ENSAYOS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:5-2013 ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD. CERTIFICADO UNE-EN ISO 11607-1 Y 11607-2 ENVASADO DE PRODUCTOS ESTERILIZADOS. SIN LÁTEX	UN	0,07326	0,0666	850.000	62.271,00	56.610,00	10	5.661,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	4	67058	GASA HIDROFILA ALGODON 100% BLANQUEADO SIN ADITIVO. MÍNIMO 17 HILOS/CM2, CORTADA Y CON PLEGADO DE SEGURIDAD EN EL LARGO DE LA GASA, 8 CAPAS, MEDIDA FINAL 10X10 ±5 %. GRAMAJE MÍNIMO 23 GR/M2. TEJIDO RECTILÍNEO. COLOR BLANCO. EN SOBRE ESTERIL CON CERTIFICADO QUE EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEA POR VAPOR O RADIACIÓN (EN ISO 17665-1/ EN ISO 11137), ENVASE DE 15 UDS EN PESTAÑA TERMOSELLADA CON UNA DE LAS CARAS TRANSPARENTE. CERTIFICADO NORMA UNE 14079: REQUISITOS FUNCIONALES Y MÉTODOS DE ENSAYO PARA LA GASA DE ALGODÓN ABSORBENTE. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:10-2013 ENSAYOS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:5-2013 ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD. CERTIFICADO UNE-EN ISO 11607-1 Y 11607-2 ENVASADO DE PRODUCTOS ESTERILIZADOS. SIN LÁTEX	UN	0,40766	0,3706	90.000	36.689,40	33.354,00	10	3.335,40



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
5	5	67235	COMPRESA VIENTRE DE GASA HIDROFILA ALGODÓN 100% BLANQUEADO SIN ADITIVO. MINIMA DE 17 HILOS/CM2, CON LOS 4 BORDES COSIDOS Y COSIDO CENTRAL, 4 CAPAS, MEDIDA FINAL APROX. 45X45CM +-5%. MEDIDAS DE PLEGADO 20X10 CM APROX ± 5%. BORDES COSIDOS OCULTOS , NO DESILACHABLES. GRAMAJE MÍNIMO 23 GR/M2. ESTÉRIL CON CERTIFICADO QUE EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEA POR VAPOR O RADIACIÓN (EN ISO 17665-1/ EN ISO 11137). ENVASE DE 5 UNIDADES CON APERTURA EN PESTAÑA TERMOSELLADO CON UNA CARA TRANSPARENTE.CERTIFICADO NORMA UNE 14079: REQUISITOS FUNCIONALES Y MÉTODOS DE ENSAYO PARA LA GASA DE ALGODÓN ABSORBENTE. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:10-2013 ENSAYOS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:5-2013 ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD'. CERTIFICADO UNE-EN ISO 11607-1 Y 11607-2 ENVASADO DE PRODUCTOS ESTERILIZADOS. SIN LÁTEX	UN	0,946	0,86	139.000	131.494,00	119.540,00	10	11.954,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
6	6	67236	COMPRESA VIENTRE DE GASA HIDROFILA ALGODÓN 100% BLANQUEADO SIN ADITIVO, MÍNIMO 17 HILOS/CM2, GRAMAJE MÍNIMO 23 GR/M2. CON LOS 4 BORDES COSIDOS Y COSIDO CENTRAL DE EXTREMO A EXTREMO, CON CONTROL RADIOPACO INCORPORADO EN FORMA DE HILO ENTRETEJIDO CUYA COMPOSICIÓN DEBE FIGURAR EN FICHA TÉCNICA, 4 TELAS, MEDIDA FINAL 50X50CM ± 5%. EN SOBRE ESTÉRIL DE 5 UDS CON CERTIFICADO QUE EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEA POR VAPOR O RADIACIÓN (EN ISO 17665-1/ EN ISO 11137). ENVASE CON APERTURA EN PESTAÑA TERMOSELLADA. CERTIFICADO CON UNA CARA TRANSPARENTE NORMA UNE 14079: REQUISITOS FUNCIONALES Y MÉTODOS DE ENSAYO PARA LA GASA DE ALGODÓN ABSORBENTE. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:10-2013 ENSAYOS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:5-2013 ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD. CERTIFICADO UNE-EN ISO 11607-1 Y 11607-2 ENVASADO DE PRODUCTOS ESTERILIZADOS. SIN LÁTEX	UN	1,24212	1,1292	25.000	31.053,00	28.230,00	10	2.823,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
7	7	67238	<p>GASA HIDROFILA ALGODÓN 100% BLANQUEADO SIN ADITIVO. MEDIDA 60X40CM <math>\pm 5\%</math>. MÍNIMO 17 HILOS/CM2, GRAMAJE MÍNIMO 23 GR/M2. DOBLADA Y PLEGADA, 12 CAPAS, MEDIDA FINAL 10X20 CM <math>\pm 5\%</math>. EN SOBRE ESTERIL DE 2 UDS CON CERTIFICADO QUE EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEA POR VAPOR O RADIACIÓN (EN ISO 17665-1/ EN ISO 11137). ENVASE CON APERTURA EN PESTAÑO TERMOSELLADA CON UNA CARA TRANSPARENTE. CERTIFICADO NORMA UNE 14079: REQUISITOS FUNCIONALES Y MÉTODOS DE ENSAYO PARA LA GASA DE ALGODÓN ABSORBENTE. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:10-2013 ENSAYOS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:5-2013 ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD. CERTIFICADO UNE-EN ISO 11607-1 Y 11607-2 ENVASADO DE PRODUCTOS ESTERILIZADOS. SIN LÁTEX</p>	UN	0,13992	0,1272	130.000	18.189,60	16.536,00	10	1.653,60

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
8	8	67535	GASA TEJIDO SIN TEJER CON AL MENOS UN 70% DE VISCOSA. "NO ESTERIL" DE 15X15 CM $\pm 8\%$ . PLEGADO EN 4 CAPAS. CUYA MEDIDA FINAL 7,5X7,5 $\pm 8\%$ . PESO MÍNIMO 30GR/M2. CERTIFICADO UNE-EN 1644-1 y 2:2014 MÉTODOS DE ENSAYO PARA COMPRESAS DE TEJIDO SIN TEJER PARA USO MÉDICO. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:10-2013 ENSAYOS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993:5-2013 ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD. SIN LATÉX. PRESENTACIÓN EN ENVASE PROTECTOR DE MÍNIMO 50 UDS.	UN	0,004213	0,00383	7.000.000	29.491,00	26.810,00	10	2.681,00
9	9	75473	PAÑO NO FENESTRADO DE TEJIDO SIN TEJER DE COBERTURA DESECHABLE SIN ADHESIVO PARA UNIDADES NO QUIRÚRGICAS DE 80X70 $\pm 10\%$ . ESTERIL ENVASADO CON APERTURA EN PESTAÑA Y UNA CARA TRANSPARENTE. CERTIFICADO UNE-EN 1644-1 y 2:2014 MÉTODOS DE ENSAYO PARA COMPRESAS DE TEJIDO SIN TEJER PARA USO MÉDICO. CERTIFICADO UNE EN-ISO10993. CERTIFICADO UNE-EN 13795-1:2020. MÉTODOS DE ENSAYO PARA PAÑOS Y BATAS QUIRÚRGICAS. CERTIFICADO UNE-EN ISO 11607-1 Y 11607-2 ENVASADO DE PRODUCTOS ESTERILIZADOS. SIN LÁTEX.	UN	0,5687	0,47	90.000	51.183,00	42.300,00	21	8.883,00
TOTAL LOTES								457.091,80	408.068,00		49.023,80