

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE  
REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO  
DE GEL HEMOSTÁTICO DE ALTA VISCOSIDAD  
PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO  
JESÚS**

**EXPEDIENTE: A/SUM-055840/2025**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO:**

El objeto del presente contrato es el suministro de gel hemostático de alta viscosidad para el Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús, necesario para el control eficaz del sangrado intraoperatorio.

Esta licitación se compone de un lote:

- Suministro de gel hemostático de alta viscosidad.

Todo ello, se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la presente contratación.

## **2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO**

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

## **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

Las características mínimas del producto objeto de la presente licitación son las indicados a continuación:

- Matriz hemostática de gelatina de alta viscosidad, absorbible, indicada para procedimientos quirúrgicos pediátricos con sangrado arterial pulsátil.
- Contenido mínimo de 400 UI/ml de trombina humana en el producto final.
- Matriz hemostática basada en gránulos de gelatina y trombina con evidencia clínica. Presentar, al menos, 5 estudios tipo metaanálisis (1ª) o ensayos clínicos aleatorizados y controlados (1b).
- Eficacia hemostática demostrada clínicamente en pacientes con la coagulación alterada.
- Eficacia hemostática demostrada clínicamente en pacientes con situación de sangrado arterial pulsátil.
- Apto para su uso en todo tipo de puntos de sangrado (sumergido y/o lugares con acumulación de sangre).

- Aplicador desechable adaptado a diferentes tamaños pediátricos, incluido el uso en cirugía laparoscópica.
- Aplicador desechable para la inyección del gel hemostático en distintas cavidades pediátricas.
- La empresa adjudicataria proporcionará todos los materiales necesarios para la reconstitución del producto sin cargo adicional.

#### **4. MUESTRAS:**

Se requerirá la entrega de dos muestras del producto para su evaluación técnica, reservándose la posibilidad de solicitar unidades adicionales si así se considera necesario. Cada muestra deberá estar claramente identificada, indicando el número del procedimiento de licitación. La entrega se realizará en el Departamento de Suministros y Contrataciones del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado por RIVERO  
MARTÍN BELÉN - \*\*\*1926\*\*  
el día 23/12/2025 con un  
certificado emitido por  
SIA SUB01

## **ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS**

Por el presente documento la empresa adjudicataria que prestará sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.