

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2026-0-14

**“ESPONJA DESECHABLE CON GEL HIPOALERGÉNICO
INCORPORADO”**

OBJETO Y DEFINICIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Esponjas desechables con gel hipoalergénico incorporado para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario La Paz, CEPs dependientes, Hospital de Cantoblanco, Hospital Carlos III y Hospital de Emergencias Enfermera Isabel Zendal conforme a lo que se indica a continuación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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.

Lote 1 - Código 000122 Esponja desechable con gel hipoalergénico incorporado.

- Esponja desechable impregnada en gel incorporado para la higiene corporal que se active en contacto con agua/líquido.
- Composición:
 - Esponja: Fibra de poliéster que no desprendan en contacto con líquido.
 - Gel: El gel con el que se impregnan las esponjas debe ser:
 - Hipoalergénico y testado dermatológicamente.
 - Ph de 5-6
 - Cumplimiento de la no presencia de sustancias prohibidas declaradas en el anexo II reglamento **1223/2009** sobre productos cosméticos.
 - En caso de contener sustancias recogidas en el Anexo III del Reglamento (CE) 1223/2009, su concentración y condiciones de uso deberán ajustarse a las restricciones y límites máximos establecidos en dicho anexo
 - Sin perfumes alergénicos o fragancia neutra.
- Declaración de control microbiológico en fabricación: ausencia en 1 g/ml para patógenos *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*.
- Dimensiones: 12x20 cm ± 10%.

- Gramaje de la esponja: mínimo 100 gramos/ m².
- Deberá ser 100% libre de látex
- Cantidad mínima por paquete de 20 uds.

Además, el producto deberá cumplir con los siguientes requerimientos generales:

- Datos que deben figurar en el envase del producto:
 - Identificación de la empresa
 - Denominación del producto
 - Fecha de caducidad del producto, que no será inferior a 12 meses o bien el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro, según proceda.
 - Número de lote y fecha de caducidad.
 - Referencia comercial
 - Marcado CE (si procede)
 - Lista de ingredientes del producto
 - Precauciones de empleo y advertencias

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

- Presentación de ficha técnica.
- Presentación de ficha de seguridad si la tuviera
- Descripción del producto a suministrar mediante catálogos, 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.
- Aportar documentación acreditativa de cumplimiento de las obligaciones ante la AEMPS y la notificación en el marco del Reglamento (CE) 1223/2009
- Documentación requerida para el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, sobre productos cosméticos, y en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro (si procede).
- Compromiso relativo al plazo de entrega.

- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- 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 superior 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.
- Toda la información será legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 paquetes.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras adicionales que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.

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.

Se realizarán entregas parciales a demanda de la programación efectuada por el Almacén General del Hospital.

PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 72 horas 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

El material suministrado deberá cumplir con la siguiente normativa:

- Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los Productos Cosméticos.
- Reglamento (UE) Nº 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativa a productos cosméticos.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
- Todos los productos que lo requieran y sean Producto Sanitario deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios/ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.).
- Así mismo deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso.

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 afectados. 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/didáctico necesario para la formación del personal.

OTROS

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

Madrid, a 5 de marzo de 2026

SUPERVISOR/A DE RECURSOS MATERIALES

Fdo.:

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	000122	ESPONJA DESECHABLE CON GEL HIPOALERGÉNICO INCORPORADO.	Unidad	0,026378	0,021800	8.000.000	211.024,00	174.400,00	21	36.624,00