

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 5 LOTES DE EMPAPADORES Y COMPRESAS TOCOLÓGICAS PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS DISTINTOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1.- OBJETO

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de productos sanitarios en los diferentes centros dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, (en adelante SERMAS) se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de productos sanitarios para suministro de empapadores y compresas tocológicas para su utilización en los diferentes centros dependientes del SERMAS

El Acuerdo Marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de adquisición y suministro de los productos sanitarios objeto del mismo, con las características que se especifican en este Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

- Los productos sanitarios objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas exigidas en este pliego de prescripciones técnicas.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de la entrega un periodo de caducidad superior a 24 meses. De no ser así, se procederá a su devolución.

Para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el PPT, toda la documentación se presentará en español. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal firmada por el apoderado de la empresa, o en su defecto una traducción jurada al español, así como cualquier otra información.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas serán excluidos del procedimiento.
- Las empresas deberán presentar, en todo caso, la ficha técnica del producto, en la que deberá constar los materiales utilizados en su fabricación (firmada por el apoderado de la empresa
- Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.
- El material ofertado estará exento de látex.

Normas de referencia:

- Los productos ofertados serán productos sanitarios de acuerdo con la clasificación de riesgo del Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023 según proceda, sobre productos sanitarios mediante certificado Marcado C.E./U.E. de conformidad, por cada producto ofertado.
- Declaración UE/ Marcado CE, según proceda, con traducción literal al castellano.
- Certificado o declaración responsable exento de látex.
- Para los empapadores (todos los tamaños) la absorción se evaluará mediante la norma ISO 11948 parte 1. Se acreditará mediante la presentación de informe realizado por laboratorio externo o mediante declaración responsable de la empresa, de los resultados de la evaluación mediante la norma referida.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE en ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación de ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Deberá aportar la documentación necesaria para garantizar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485-2016. Sistemas de gestión de la calidad en Productos Sanitarios.

El SERMAS podrá solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto. Asimismo, dicha certificación se podrá requerir igualmente cuando exista sospecha de que el producto adjudicatario suministrado es de una calidad inferior al producto presentando inicialmente para su valoración. El coste de estas certificaciones correrá, en todo caso, por cuenta de la empresa suministradora. EL SERMAS designará el laboratorio evaluador

4.- ETIQUETADO

El envase tendrá el texto y las instrucciones al menos en español simbología internacional (aplicable a todos los lotes).

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español o simbología internacional armonizada para identificar el contenido del producto.

Etiquetado en el que figurara necesariamente:

- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.
- e. La referencia comercial.
- f. Marcado C.E./ U.E.
- g. Medidas según las unidades de medida españolas

5.- DENOMINACIÓN Y CANTIDAD ANUAL ESTIMADA DE LOS LOTES

LOTES / Nº ORDEN	DENOMINACION	TOTAL UNIDADES ANUALES ESTIMADAS
1	EMPAPADOR 60 cm x 90 cm	3.531.032
2	EMPAPADOR 60 cm x 60 cm	2.328.540
3	EMPAPADOR 60 cm x 40 cm	270.410
4	COMPRESA TOCOLÓGICA GRANDE 10 cm x 30 cm	512.340
5	COMPRESA TOCOLÓGICA PEQUEÑA 6 cm x 20 cm	183.440

6.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OBSERVACIONES

Los productos deben cumplir con lo siguiente:

- No deben provocar irritaciones siendo respetuosos con la piel.
- Deben mantener la piel seca.
- Deben permitir el paso rápido de los líquidos a su interior.
- Deben ser biocompatibles (no provocar sensibilización cutánea, ni irritación cutánea, y ausencia de citotoxicidad) según norma EN ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo

LOTE 1 EMPAPADOR 60 cm x 90 cm

- Empapador absorbente de un solo uso.
- Formado por tres capas
- **Capa interior** de tejido sin tejer, hipoalergénico y transpirable, resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversal.
- **Capa media** uniforme de celulosa tratada o no, con gran capacidad de absorción y distribución del líquido en todo el empapador. El núcleo absorbente dispondrá de un sistema que impida su desplazamiento en seco o una vez mojado. Marcado en celdillas u otro sistema similar.
- **Capa externa** de material impermeable. Antideslizante
- Si las capas externa e interna son del mismo color, es obligatorio que lleven un distintivo que los diferencie.
- Cerrado en todos sus lados, con todos los bordes sellados.
- El marco que rodea a la superficie útil no podrá exceder en ningún caso los 5 cm por cada lado.
- Absorción >900 ml.
- Exento de látex.
- Dimensiones del núcleo absorbente $\geq 54\text{cm} \times 84\text{cm}$

- Al menos deberá disponer de un Gramaje ≥ 45 g
- Capacidad de absorción total según ISO 11948 parte 1 Se acreditará mediante la presentación de informe realizado por laboratorio externo o mediante declaración responsable de la empresa, de los resultados de la evaluación mediante la norma referida.
- Se admite una variación de medidas de ± 5 cm en todos sus lados

LOTE 2 EMPAPADOR 60 cm x 60 cm

- Empapador absorbente de un solo uso.
- Formado por tres capas
- **Capa interior** de tejido sin tejer, hipoalergénico y transpirable resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversal.
- **Capa media** uniforme de celulosa tratada o no, con gran capacidad de absorción y distribución del líquido en todo el empapador. El núcleo absorbente dispondrá de un sistema que impida su desplazamiento en seco o una vez mojado. Marcado en celdillas u otro sistema similar.
- **Capa externa** de material impermeable. Antideslizante
- Si las capas externa e interna son del mismo color, es obligatorio que lleven un distintivo que los diferencie.
- Cerrado en todos sus lados, con todos los bordes sellados.
- El marco que rodea a la superficie útil no podrá exceder en ningún caso los 5 cm por cada lado.
- Absorción >700 ml.
- Exento de látex.
- Dimensiones del núcleo absorbente ≥ 54 cm x 54 cm
- Al menos deberá disponer de un Gramaje ≥ 40 g
- Capacidad de absorción total según ISO 11948 parte 1 Se acreditará mediante la presentación de informe realizado por laboratorio externo o mediante declaración responsable de la empresa, de los resultados de la evaluación mediante la norma referida
- Se admite una variación de medidas de ± 5 cm en todos sus lados.

LOTE 3 EMPAPADOR 60 cm x 40 cm

- Empapador absorbente de un solo uso.
- Formado por tres capas
- **Capa interior** de tejido sin tejer, hipoalergénico y transpirable resistente a la tracción en seco y en húmedo, tanto longitudinal como transversal.
- **Capa media** uniforme de celulosa tratada o no, con gran capacidad de absorción y distribución del líquido en todo el empapador. El núcleo absorbente dispondrá de un sistema que impida su desplazamiento en seco o una vez mojado. Marcado en celdillas u otro sistema similar.
- **Capa externa** de material impermeable y Antideslizante
- Si las capas externa e interna son del mismo color, es obligatorio que lleven un distintivo que los diferencie.

- Cerrado en todos sus lados, con todos los bordes sellados.
- El marco que rodea a la superficie útil no podrá exceder en ningún caso los 5 cm por cada lado
- Absorción ≥ 500 ml.
- Exento de látex.
- Se admite una variación de medidas de ± 5 cm en todos sus lados.
- Dimensiones del núcleo absorbente ≥ 54 cm x 34 cm
- Al menos deberá disponer de un Gramaje ≥ 30 g
- Capacidad de absorción total según ISO 11948 parte 1 Se acreditará mediante la presentación de informe realizado por laboratorio externo o mediante declaración responsable de la empresa, de los resultados de la evaluación mediante la norma referida

LOTE 4 COMPRESA TOCOLÓGICA GRANDE 10 cm x 30 cm

- Compresa postparto formada por un cuerpo absorbente de algodón hidrófilo o celulosa, envuelta en una malla de hilo de algodón, capa de celulosa u otro material envolvente adecuado.
- Bordes sellados
- Para uso fundamentalmente en el post-parto.
- Medida de 10x 30 cm ± 2 cm
- Peso: mínimo 20 g.
- Absorción ≥ 200 ml.
- Preferentemente, en paquetes de un máximo de 20 compresas.
- Exento de látex.

LOTE 5 COMPRESA TOCOLÓGICA PEQUEÑA 6 cm x 20 cm

- Compresa postparto formada por un cuerpo absorbente de algodón hidrófilo o celulosa, envuelta en una malla de hilo de algodón, capa de celulosa u otro material envolvente adecuado.
- Bordes sellados
- Para uso fundamentalmente en el post-parto.
- Medida de 6 x 20 cm ± 2 cm
- Peso: mínimo 12g.
- Absorción ≥ 150 ml
- Preferentemente, en paquetes de un máximo de 20 compresas.
- Exento de látex.

En Madrid, a fecha de firma
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS
P.A. JEFE DE ÁREA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN FARMACÉUTICA
Firmado digitalmente por: MATAIX SANJUAN ANGEL LUIS
Fecha: 2025.12.22 14:25

Ángel Mataix Sanjuan