

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

EXPTE.: A/SUM-002393/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

Índice:

1.- OBJETO DEL CONTRATO	1
2.- CRITERIOS MÍNIMOS GENERALES.	1
2.1 Normativa	1
2.2 Etiquetado del envase del producto	2
3.- LOTE.	2
4.- MUESTRAS.....	2
5.- VIGENCIA DEL CONTRATO	3
6.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	3
ANEXO A - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	4

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diverso material fungible asociado al sistema de esterilización STERRAD propiedad del Hospital Universitario El Escorial, con destino a la Unidad de Esterilización del mismo.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Centro, pudiendo aumentar o disminuir según necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades del hospital de material fungible (concretamente, casetes de peróxido de hidrógeno) para el equipo **STERRAD**, modelo NX, existente en la Unidad de Esterilización, cuyas características técnicas se describen en el presente pliego.

2.- CRITERIOS MÍNIMOS GENERALES.

2.1 Normativa

La empresa licitadora deberá disponer de productos que cumplan con la siguiente normativa española y comunitaria:

- Requisitos establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regula los productos sanitarios, así como Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y

del Consejo de 5 abril de 2017 sobre productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

- Marcado CE con código de organismo notificado acreditado
- Declaración CE de conformidad del producto
- UNE-EN ISO 15223-1:2022. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
- Material exento de látex.

2.2 Etiquetado del envase del producto

- Serigrafía nítida en lengua española.
- Pictogramas de seguridad.
- Nombre del producto.
- Identificación marcado CE en cada envase (con el Nº del Organismo Notificado si procede).
- Nº de lote de fabricación en cada envase y nº de serie si procede
- Referencia del producto identificado en cada envase.
- Fecha de caducidad.
- Procedimiento de esterilización.
- Código EAN.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar traducidos al castellano. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén no serán objeto de valoración

3.- LOTE.

Los requisitos mínimos se desarrollan en el Anexo A de este PPT.

La empresa deberá ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en el anexo A de este PPT, además de la normativa solicitada de cada material y especificada en el apartado 2 del PPT. Se propondrá la exclusión si se incumplen las condiciones generales o las especificaciones técnicas mínimas del Anexo A del PPT.

Lote	Descripción	Cantidad para 12 meses
Único	Casete peróxido de hidrógeno 58% - STERRAD NX	350

4.- MUESTRAS

NO se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere

necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como serían suministradas. La no presentación de muestras solicitadas o la no realización de la demostración solicitada, serán motivos de valoración técnica por debajo del umbral mínimo. La devolución de las muestras será sin cargo alguno para el Hospital El Escorial.

5.- VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de 12 MESES, prorrogables por un máximo de 24 MESES.

6.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato, de acuerdo a las cantidades que se establecen en función a los consumos previsibles de acuerdo a la actividad prevista y sus posibles modificaciones.

La empresa adjudicataria se compromete a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del suministro. El suministro se realizará los lugares que determine el Centro.

El plazo máximo para la entrega de los pedidos de material fungible emitidos por los almacenes, será de 72 horas desde la emisión de los mismos, y de 24 horas en el caso de que se hayan tipificado como urgentes. A partir de dichos plazos será de aplicación las penalizaciones previstas en el pliego de condiciones administrativas particulares que rigen la presente licitación.

El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar al Servicio de Suministros del Hospital El Escorial cualquier incidencia en el suministro y/o producción del material, incluyendo alertas sanitarias, informando del nº de lotes y centros afectados, además de posibles soluciones o alternativas, las cuales deberán ser confirmadas por el Hospital El Escorial y correr a cargo del adjudicatario.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el Hospital El Escorial podrá solicitar al adjudicatario una “Auditoria de Proveedor” cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y con coste a cargo del Proveedor, siguiendo UNE EN 19011:2018.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN - ***7711**
Fecha: 2026.02.17 15:23

ANEXO A - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

LOTE	SAP	DESCRIPCIÓN
1	102818	Casete peróxido de hidrógeno 58% STERRAD NX

- ✓ Casete con concentración de H₂O₂ de 58% en solución acuosa.
- ✓ Compatible con equipo de esterilización STERRAD modelo NX.
- ✓ Nº ciclos/cartucho: 5 ciclos
- ✓ Vida activa: 10 días
- ✓ Sistema de dosificación de agente esterilizante exacto y reproducible ciclo a ciclo.
- ✓ Indicador químico de seguridad que permita la detección de una posible fuga de agente esterilizante previo a su uso.