

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE COMPRESAS Y GASAS PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de compresas y gasas, cubriendo las necesidades asistenciales del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES COMPRESAS Y GASAS

- Todas las compresas y gasas deben cumplir el marcado CE según Reglamento (UE) 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios: Las compresas y gasas **sin contraste RX** serán Clase I, Clase I estéril o Clase IIA siempre que tengan 8 o más capas. Todas las compresas y gasas que sean con **contraste de RX** deberán cumplir el Marcado CE Clase IIA estéril.
- Todas las compresas y gasas deben cumplir con RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Todas las compresas y gasas deben cumplir con UNE-EN ISO 13485 (sistema gestión de calidad) del fabricante.
- Todas las compresas y gasas (algodón 100%) deben cumplir con UNE-EN ISO 14079 (productos sanitarios no activos, requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón y viscosa absorbente).
- Margen de tolerancia: las medidas son aproximadas, no admitiéndose las ofertas que difieran en +/- 4% en las medidas de la compresa/gasa abierta.
- Todos los productos ofertados deberán estar exentos de látex, DEHP y productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- **Para compresas y gasas estériles (LOTES 1 Y 2):**
 - Presentación en sobre estéril mixto constituido por un termosellado de papel de grado médico y propiamida transparente (laminación de poliamida y polipropileno con adhesivo intralaminar) y sistema de apertura con dos pestañas. El tamaño de los sobres debe estar ajustado al tamaño de la compresa o gasa que contiene. Al realizar la apertura de

los sobres no se liberarán partículas y desgarros. Debe cumplir normativa ISO 11607-1 e ISO 11607-2 que regula envasado de productos sanitarios esterilizados terminalmente.

- Siguiendo las NTP (Nota técnica de prevención) 470 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, ni compresas ni gasas deben haber sido esterilizadas por óxido de etileno. Deben estar esterilizadas por vapor de agua, según norma EN-ISO 17665.

Etiquetado y envasado:

En cada envase debe constar en castellano y de forma legible, y/o simbología internacional normalizada:

- Denominación de artículo con sus medidas
- Cantidad de gasas/compresas contenidas en el envase
- Fabricante y referencia comercial
- Fecha de caducidad
- Número de Lote
- Método de esterilización utilizado en su caso
- Indicación de que el producto es de un solo uso
- Marcado CE
- En cuanto al etiquetado y símbolos de cada envase debe cumplir con la norma ISO 15223-1 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: requisitos generales).

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE	DESCRIPCIÓN DEL LOTE Y CÓDIGO ARTÍCULO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	COMPRESAS Y GASAS ESTÉRILES	
1.1	Compresa rectilínea algodón Estéril Cód. 104100	<ul style="list-style-type: none"> - Compresa de algodón hidrófilo 100% tejido rectilíneo. Color blanco. Formada por 4 telas. 17 hilos. Cosida por los 4 bordes y con cosido central de extremo a extremo que evite desplazamientos. Hipoalergénicas. - Medidas aproximadas: ABIERTA 45cmx45cm. Doblada 11cmx22cm y colocadas en el sobre con el lomo hacia la zona de apertura. - Gramaje mínimo 23gr/m2. - Sobre de 1 unidad estéril.
1.2	Gasa rectilínea algodón Estéril Cód. 100174	<ul style="list-style-type: none"> - Gasa de algodón hidrófilo 100% tejido rectilíneo. Color blanco. 17 hilos. Plegada en 4 capas dejando los bordes ocultos. Hipoalergénicas. - Medidas aproximadas: ABIERTA 20cmx20cm. Plegada 9cmx10cm. - Gramaje mínimo 23gr/m2. - Sobre de 5 unidades estéril y sistema de apertura con dos pestañas.
2	COMPRESAS Y GASAS ESTÉRILES CON CONTROL RX	
2.1	Compresa rectilínea algodón Estéril con control RX Cód. 103745	

		<ul style="list-style-type: none"> - Compresa de algodón hidrófilo 100% tejido rectilíneo. Color blanco. Formada por 4 telas. 17 hilos. Cosida por los 4 bordes y con cosido central de extremo a extremo que evite desplazamientos. Hipoalergénicas. - Hilo de contraste RX compuesto por sulfato de Bario mínimo al 59% y cloruro de polivinilo. Dicha composición debe figurar en la ficha técnica. Debe ser visible por simple inspección dentro y fuera del envase; detectable por rayos X. Correctamente fijado, deberá ir entretejido de un extremo a otro y ser visible por los dos lados de la compresa. - Medidas aproximadas: ABIERTA 45cmx45cm. Doblada 11cmx22cm y colocadas en el sobre con el lomo hacia la zona de apertura. - Gramaje mínimo 23gr/m2. - Sobre de 5 unidades estéril.
2.2	Gasa rectilínea algodón estéril con control RX. Cód, 103701	
		<ul style="list-style-type: none"> - Gasa de algodón hidrófilo 100% tejido rectilíneo. Color blanco. 17 hilos. Plegada extra de seguridad dejando los bordes ocultos. Hipoalergénicas. -Hilo de contraste RX compuesto por sulfato de Bario mínimo al 59% y cloruro de polivinilo. Dicha composición debe figurar en la ficha técnica. Debe ser visible por simple inspección dentro y fuera del envase; detectable por rayos X. Correctamente fijado, deberá ir entretejido de un extremo a otro. - Medidas aproximadas: ABIERTA 20cmx40cm. Plegada en 8 capas a 8cmx10cm. - Gramaje mínimo 23gr/m2. - Sobre de 5 unidades estéril y sistema de apertura con dos pestañas.
3.	COMPRESAS Y GASAS NO ESTÉRILES	
3.1	Compresa rectilínea algodón NO Estéril Cód. 100556	
		<ul style="list-style-type: none"> - Compresa de algodón hidrófilo 100% tejido rectilíneo. Color blanco. Formada por 2 telas. 17 hilos. Cosida por los 4 bordes y con cosido central de extremo a extremo que evite desplazamientos. Hipoalergénicas. - Medidas aproximadas: ABIERTA 45cmx45cm. Doblada 11cmx22cm y colocadas en el sobre con el lomo hacia la zona de apertura.

	<ul style="list-style-type: none"> - Gramaje mínimo 23gr/m2. - Bolsas de 100 unidades. NO estéril.
3.2	Gasa rectilínea algodón NO Estéril Cód. 103705
	<ul style="list-style-type: none"> - Gasa de algodón hidrófilo 100% tejido rectilíneo. Color blanco. 17 hilos. Con los bordes hacia el interior. Hipoalergénicas. - Medidas aproximadas: ABIERTA 20cmx40cm. Plegada en 8 capas a 8cmx10cm. - Gramaje mínimo 23gr/m2. - NO estéril.

4. NORMATIVA

Todos los productos deberán cumplir con la normativa descrita en el apartado 2 del presente pliego. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente o la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificador. Los equipos a suministrar deberán certificar Marcado CE con especificación de su Clase (I, IIa o IIb).

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 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.

5. MUESTRAS SOLICITADAS

Se solicita un total de 20 muestras para la evaluación técnica del producto, pudiéndose solicitar más muestras cuando se considere necesario. Este requisito es indispensable para valorar la calidad del producto.

Lugar de entrega: Departamento de Suministros y Contrataciones del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, sito en Avda Menéndez Pelayo, 65. Planta 2.28009 Madrid.

Horario: 09:00 a 14:00 h, de lunes a viernes laborables.

Plazo: el indicado en el Anuncio de licitación publicado en el perfil del contratante de la Comunidad de Madrid.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA

Verificación cumplimiento prescripciones técnicas

Se consideran condiciones esenciales todas las prescripciones técnicas descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, es decir las características técnicas de los productos descritas en el pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, serán excluidos del procedimiento.

Los licitadores deberán aportar toda la **documentación técnica relacionada a continuación, que permita la verificación del cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas mínimas exigidas**. Si no constara en la documentación la información sobre las características técnicas exigidas para poder ser evaluadas, el licitador quedará excluido.

- **Ficha Técnica**, descriptiva de los productos ofertados con toda la información técnica agrupada en un solo documento. Deberá incluir referencia a cada uno de los puntos técnicos referidos en el pliego de prescripciones técnicas. La Ficha técnica identificará inequívocamente el número de lote al que se licita, indicando la referencia, marca y modelo.

Esta información se verificará en situaciones reales con las muestras presentadas.

- Certificado acreditativo del **Marcado CE** de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/745.
- Declaración responsable de cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Acreditación cumplimiento normativa exigida en Pliego Prescripciones Técnicas.

Forma de presentación de toda la documentación exigida:

Se incluirá la documentación técnica en lengua castellana o traducida oficialmente a esta lengua que permita la verificación del cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas.

LA Supervisora de Área de RRMM

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.