

EXPTE: A/SUM-019256/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GASAS Y COMPRESAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

El presente expediente tiene por objeto la contratación del suministro de GASAS Y COMPRESAS DE ALGODÓN Y DE TEJIDO NO TEJIDO (TNT), destinadas a la atención sanitaria en el Hospital Universitario de Móstoles, para su uso en procedimientos asistenciales, curas, intervenciones quirúrgicas y demás actividades clínicas, según el detalle siguiente:

Lote	Definición del artículo	Cantidad 12 meses
1	Gasa rectilínea de algodón verde sobre 5 unid. Estéril	25.000
2	Gasa rectilínea de algodón sobre 5 unid. Estéril	3.200
3	Gasa rectilínea de algodón con control RX sobre 5 unid. Estéril	16.000
4	Compresa rectilínea de algodón con control RX sobre 5 unid. Estéril	23.000
5	Gasa de tejido sin tejer 30 gramos. No estéril	535.200
6	Compresa de tejido sin tejer 30 gramos. No estéril	460.000
7	Gasa de tejido sin tejer 30 gramos sobre 5 unid. Estéril	216.000
8	Compresa de tejido sin tejer 30 gramos sobre 2 unid. Estéril	54.000
9	Compresa de tejido sin tejer 50 gramos sobre 2 unid. Estéril	8.500

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: GASA ALGODÓN VERDE ESTÉRIL

LOTE 1: GASA RECTILINEA ALGODÓN VERDE SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL

Gasa verde rectilínea. Estéril
Fabricada en algodón 100% hidrófilo de 17 hilos por cm².
De 20x40 cm abierta, con margen de tolerancia +/- 4% en gasa abierta
Plegado de Seguridad en 8 capas aproximadamente en 8x10cm.
Empaquetado en sobre individuales que contengan 5 unidades.
Uso quirúrgico y curas

LOTE 2: GASA ALGODÓN BLANCO ESTÉRIL

LOTE 2: GASA RECTILINEA ALGODÓN SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL

Gasa quirúrgica, blanca rectilínea de 25x40 cm abierto. Estéril
Margen de tolerancia +/- 4% en gasa abierta
Fabricada en algodón 100% hidrófilo. Mínimo 17 hilos por cm².
Plegado de seguridad en 8 capas con dimensiones finales de 10 x 10cm.
Empaquetado en sobre individuales que contengan 5 unidades.

LOTE 3: GASA ALGODÓN BLANCO ESTÉRIL CON CONTROL RX

LOTE 3: GASA RECTILINEA ALGODÓN CON CONTROL RX SOBRE 5 UNID ESTÉRIL

Gasa quirúrgica, blanca rectilínea de 25x40 abierta.

Margen de tolerancia +/- 4cm en gasa abierta. Estéril

Fabricada en algodón 100% hidrófilo de 17 hilos por cm².

Plegado de seguridad en 8 capas, medida final de 10x10 cm.

Con hilo de contraste radiológico entretejido en la urdimbre del entramado de hilos, con sistema de fijado que evite su deslizamiento.

Empaquetado en sobre que contengan 5 unidades.

LOTE 4: COMPRESAS ALGODÓN BLANCO ESTÉRIL CON CONTROL RX
--

LOTE 4: COMPRESA RECTILINEA ALGODÓN CON CONTROL RX SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL

Compresa quirúrgica, blanca rectilínea de 4 telas cosidas por los 4 lados que garantice su no deshilachado.

Fabricada en algodón 100% hidrófilo, de 17 hilos por cm².

Plegado aprox. 11,3 x 22,5 cm margen de tolerancia ± 4%

Tamaño abierto de 45 x 45 aproximadamente. Margen de tolerancia +/- 4 % en gasa abierta Estéril.

Cosido/remallado en todo su contorno, cosido central que evite desplazamientos

Con hilo de contraste radiológico entretejido en la urdimbre del entramado de hilos, con sistema de fijado que evite su deslizamiento.

El hilo de contraste debe ser visible en las capas externas en el empaquetado.

Empaquetado en sobre que contengan 5 unidades.

Características generales que deben cumplir los lotes 1, 2, 3 y 4:

Deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR) incluyendo el Reglamento (UE) 2023/607 en materia de periodos transitorios, así como con la normativa nacional de aplicación en materia de comercialización, vigilancia y control de productos sanitarios.
- El producto deberá disponer de marcado CE válido conforme al Reglamento (UE) 2017/745, debidamente documentado mediante una declaración de conformidad.
- Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase IIa, para productos estériles. Uso quirúrgico y curas.
- Deben cumplir la normativa **UNE EN 14079**: requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente.
- Exentos de látex.
- Las gasas y compresas serán **INDESHILACHABLES**
- **Análisis químicos** según Farmacopea Europea; sustancias solubles en agua, solubles en éter, tensoactivos, almidón y dextrina, colorantes extraíbles y cenizas sulfúricas, así como pérdidas por desecación, capacidad absorción al agua, acidez/alcalinidad.
- **Exentos de productos tóxicos.**
- **Método de esterilización a vapor.** El método de esterilización utilizado no debe ser el óxido de etileno por ser los productos objeto del expediente materiales muy absorbentes y ser el óxido de etileno potencialmente cancerígeno.

1. Empaquetados:

- Sobre de papel mixto, exento de productos tóxicos.
- De apertura con solapa que garantice la liberación completa del contenido del sobre, sin soltar partículas en la apertura.

- Con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización.
- Papel blanco de grado médico por una cara y una lámina de poliéster-polipropileno transparente por la otra cara.
- Termosellado interno, con soldadura hermética.
- El tamaño del sobre se ajustará adecuadamente al tamaño de la gasa plegada.
- Debe aparecer en el sobre el método de esterilización, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad. Indicación de Uso (Tipo I, II según corresponda), N° de Lote.

2. **Embalajes:**

- Embalado Externo con identificación clara del producto con n° de lote y marcado C.E.

LOTE 5: GASA TEJIDO SIN TEJER NO ESTÉRIL

LOTE 5: GASA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS NO ESTÉRIL

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster. Indicado en el sobre.
 Gramaje 30g/m2, plegado en 10x10 cm margen de tolerancia $\pm 8\%$, en 4 capas.
 Mínimo desprendimiento de partículas.
 Envasado no estéril, pero clínicamente limpio.
 De utilización en curas.
 Cantidad máxima en envase de 100 unidades.
 Absorción 1100% min.

LOTE 6: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER NO ESTÉRIL

LOTE 6: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS NO ESTÉRIL

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.
 Gramaje 30g/m2, plegado en 10X20 cm, en 4 capas, abierta 20x40cm.
 Mínimo desprendimiento de partículas.
 Envasado no estéril, pero clínicamente limpio
 De utilización en curas.
 Bolsa de 100 unidades
 En el sobre debe figurar la composición, por la elasticidad.

Características que deben cumplir el lote 5 y 6:

Deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR) incluyendo el Reglamento (UE) 2023/607 en materia de periodos transitorios, así como con la normativa nacional de aplicación en materia de comercialización, vigilancia y control de productos sanitarios.
- El producto deberá disponer de marcado CE válido conforme al Reglamento (UE) 2017/745, debidamente documentado mediante una declaración de conformidad.
- Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase I
- Exento de látex.
- UNE EN 1644-1: Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico.
- Certificado de ISO 10993-1 o equivalente: grado de biocompatibilidad.
- EDANA 300.0-84: EDANA (Asociación de fabricantes europea de TNT), es el método establecido para contabilizar el desprendimiento de partículas.
- Certificado de composición de los productos: 70%viscosa, 30%poliéster

- Exentas de resinas ligantes en su estructura para evitar reacciones adversas en la piel o la herida.

1. Empaquetados para los productos no estériles:

- En bolsas/paquetes no superiores a 100 unidades

2. Embalajes:

- Embalado Externo con identificación clara del producto con nº de lote y marcado C.E.

LOTE 7: GASA TEJIDO SIN TEJER ESTÉRIL

LOTE 7: GASA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS SOBRE 5 UNID. ESTÉRIL

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.

Gramaje 30g/m², plegado en 10x10 cm, 4 capas, abierta 20x20 cm, margen de tolerancia de $\pm 8\%$.

Mínimo desprendimiento de partículas.

Envasado estéril, en sobres individuales que contengan 5 unidades

Uso para curas

Mínima absorción 1100%

LOTE 8: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER ESTÉRIL

LOTE 8: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER 30 GRAMOS SOBRE 2 UNID. ESTÉRIL

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.

Gramaje 30g/m², plegado a 10x20 cm aproximadamente, 4 capas, abierta 20x40 cm, margen de tolerancia de $\pm 8\%$.

Mínimo desprendimiento de partículas.

Envasado estéril, en sobres individuales que contengan 2 apósitos.

Capacidad de absorción $\geq 1100\%$

Apósito de utilización en curas

LOTE 9: COMPRESA DE TEJIDO SIN TEJER 50 GRS ESTÉRIL

LOTE 9: COMPRESA TEJIDO SIN TEJER 50 GRAMOS SOBRE 2 UNID. ESTÉRIL

Tejido sin tejer, compuesto por: 70% Viscosa y 30% Poliéster.

Gramaje 50g/m², plegado a 10x22 cm aproximadamente, plegada en 16 capas, abierta 80x45 cm margen de tolerancia de $\pm 8\%$.

Mínimo desprendimiento de partículas.

Envasado estéril, en sobres individuales que contengan 2 apósitos.

Capacidad de absorción $\geq 1000\%$

Apósito de utilización en curas

Mínima absorción 1100%

Características que deben cumplir los lotes 7, 8 Y 9:

Deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR) incluyendo el Reglamento (UE) 2023/607 en materia de periodos transitorios, así como con la normativa nacional de aplicación en materia de comercialización, vigilancia y control de productos sanitarios.

- El producto deberá disponer de marcado CE válido conforme al Reglamento (UE) 2017/745, debidamente documentado mediante una declaración de conformidad.
- Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745: Clase I estéril
- Exento de látex.
- UNE EN 1644-1: Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico.
- Certificado de ISO 10993-1 o equivalente: grado de biocompatibilidad.
- EDANA 300.0-84: EDANA (Asociación de fabricantes europea de TNT), es el método establecido para contabilizar el desprendimiento de partículas.
- Certificado de composición de los productos: 70%viscosa, 30%poliéster
- Exentas de resinas ligantes en su estructura para evitar reacciones adversas en la piel o la herida.

1. Empaquetados para los productos estériles:

- Sobre de papel mixto, exento de productos tóxicos.
- Con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización.
- Papel blanco de grado médico por una cara y una lámina de poliéster-polipropileno transparente por la otra cara.
- Termosellado interno, con soldadura hermética.
- El tamaño del sobre se ajustará adecuadamente al tamaño de la gasa plegada.
- Debe aparecer en el sobre el método de esterilización, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad. Indicación de Uso (Tipo I, II según corresponda), Nº de Lote.

2. Embalajes:

- Embalado Externo con identificación clara del producto con nº de lote y marcado C.E.

TERCERA. - Consideraciones generales

- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un período de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
- Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 24 meses sin cargo adicional.
- No se admitirán pedidos mínimos.
- El plazo de entrega será 48-72 horas desde el pedido. Pedidos urgentes no podrán ser superior a 24h.

CUARTA. - NORMATIVA

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR) incluyendo el Reglamento (UE) 2023/607 en materia de periodos transitorios, así como con la normativa nacional de aplicación en materia de comercialización, vigilancia y control de productos sanitarios.
- El producto deberá disponer de marcado CE válido conforme al Reglamento (UE) 2017/745, debidamente documentado mediante una declaración de conformidad.

QUINTA. - ENTREGAS DE MUESTRAS

Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán siempre con una relación de las mismas y **se entregarán en la zona de recepción ubicada en la (UAR C) del Hospital Universitario de Móstoles en horario de 8 a 10 horas.**

- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código o referencia de la empresa
 - Lote y nº de orden al que se presentan
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán **cinco unidades (sobres/paquetes) de los lotes 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 y dos paquetes de los lotes 5 y 6** tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad
No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- 7) **LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.**
- 8) Las muestras no podrán entrar en el Almacén con fecha posterior al vencimiento de presentación de ofertas.

SEXTA. - CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

ENFERMERA DE RECURSOS MATERIALES

Firmado digitalmente por: RIVERA BLANCO SONIA
Fecha: 2026.05.25 11:13

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL
Fecha: 2026.05.25 15:00