

Nº. EXPEDIENTE: EST MATERIAL FUNGIBLE PARA ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
A/SUM-013072/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la exposición de requisitos y prescripciones técnicas para la contratación del suministro de MATERIAL FUNGIBLE PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO con la puesta a disposición de utilización indispensable y conjunta de al menos un esterilizador de peróxido de hidrógeno, una incubadora de esporas y una termo-selladora de rollos/bolsas, equipos necesarios para la esterilización a baja temperatura en el Servicio de esterilización del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO SIN IVA	IVA (21%)	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPOR TOTA
Lote 1: Material fungible proceso de esterilización por Peróxido de Hidrogeno										
1	AGENTE ESTERILIZANTE									
	1	Casete/cartucho o similar de peróxido de hidrogeno al 58-59% de concentración, valido para la realización de procesos de esterilización a baja temperatura.	Ciclo	2.640	27,54	5,7834	33,3234	72.705,60	15.268,18	87.973,78
	MATERIALES DE CONTROL									
	2	Indicador químico de proceso validado para procesos de esterilización por peróxido de hidrogeno conforme a la norma UNE-EN ISO 11140-1:2015	Tira	21.600	0,30	0,0630	0,3630	6.480,00	1.360,80	7.840,80
	3	Indicador biológico de Geobacillus Stearothermophilus, con población de al menos 10 ⁶ validado para procesos de esterilización por peróxido de hidrogeno y con tiempo de lectura inferior a 30 minutos, conforme a las normas UNE-EN 866-1:1997; UNE-EN ISO 11138-1:2017. El adjudicatario deberá incluir en la oferta una incubadora de esporas	Espora	2.640	5,75	1,2075	6,9575	15.180,00	3.187,80	18.367,80
1	4	Rollo de cinta adhesiva validada para la preparación de paquetes que se van a esterilizar mediante la técnica de peróxido de hidrogeno, con indicador químico integrado que permita la visualización de la exposición del paquete al proceso de esterilización, largo/ancho de 55m/19mm +/-5%, libre de látex, conforme a las normas UNE-EN 867-1:1997 y UNE-EN ISO 11140-1:2015	Rollo	60	18,56	3,8976	22,4576	1.113,60	233,86	1.347,46
	MATERIAL EMPAQUETADO. Rollos y bolsas tipo Tyvek									

La autenticidad de este documento se puede comprobar en el sistema de verificación de la Comunidad de Madrid a través de la siguiente URL: <https://sistema.comunidadmadrid.es/verificacion> mediante el siguiente código seguro de verificación: 87973780

PPT EST MATERIAL FUNGIBLE PARA ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
A/SUM-013072/2026

Rollo: rollo o bobina pelable de fibra sintética (tipo TYVEK) mixtas, una cara lamina de fibra de poliolefina y otra de film plástico transparente, para el envasado de dispositivos médicos. Con indicador de viraje externo para H2O2. Resistencia mayor a 2,2N/15mm (conforme ISO 1924-2). Caducidad mínima 2 años. Conforme a las normas ISO 11607-1 y EN 868-9. El adjudicatario deberá incluir en su oferta una termo-selladora con impresión de caducidad compatible tanto para rollo como para bolsa. Las medidas admitirán una tolerancia de +/-10%

5	Rollo 70x100	Rollo	24	28,48	5,9808	34,4608	683,52	143,54	827,06
6	Rollo 70x200	Rollo	56	44,76	9,3996	54,1596	2.506,56	526,38	3.032,94
7	Rollo 70x250	Rollo	32	96,09	20,1789	116,2689	3.074,88	645,72	3.720,60

Bolsas: Bolsa para procesos de esterilización por H2O2. Envases mixtos pelables de fibra sintética formadas por una cara con lamina de fibra de poliolefina y otra de film plástico transparente. Conforme a la norma ISO 11607-1 y 2;EN 868-9. Presión de sellado acorde con norma EN 868-5. Caducidad mínima de 2 años. Las medidas admitirán una tolerancia de +/-10%

8	Bolsa 100x280	Bolsa	12.000	0,18	0,0378	0,2178	2.160,00	453,60	2.613,60
9	Bolsa 150x300	Bolsa	10.000	0,29	0,0609	0,3509	2.900,00	609,00	3.509,00
10	Bolsa 250x450	Bolsa	6.000	0,83	0,1743	1,0043	4.980,00	1.045,80	6.025,80

TOTAL LOTE:

111.784,16 23.474,68 135.258,84

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- Suministro y montaje de inicio de un esterilizador/es de peróxido de hidrogeno aportados por la empresa adjudicataria, en caso de ser necesario por aumento de la actividad se podrá solicitar un segundo esterilizador.
- Mantenimiento de todos los equipos y sus accesorios, incluyendo repuestos, impidiendo discontinuidades en la explotación, incluso sustitución del mismo si la reparación se prolonga (superior a 48 horas) en el tiempo. Se considera base de tiempo el de funcionamiento de la máquina todos los días del año. Los mantenimientos preventivos se programarán para su realización fuera del horario de uso y no merman el tiempo de disponibilidad.
- 1 incubadora de esporas
- 1 termo-Selladora de rollo/bolsas

Se estima un número medio de ciclos de esterilización de 5 diarios, con una duración máxima por ciclo de 1 hora, de lunes a viernes (=1320 ciclos/año).

El inventario de equipamiento se modulará en función de las necesidades de producción estimándose un parque inicial con los datos existentes, pero pudiendo ser necesario su incremento o disminución, según las necesidades y la marcha del servicio.

2.2.1 REQUISITOS TÉCNICOS MINIMOS DEL ESTERILIZADOR:

Esterilizador conforme con la Norma Internacional EN ISO 14337

Esterilizador a baja temperatura que permita procesar dispositivos médicos termo sensibles por peróxido de hidrogeno con la eliminación eficaz de los restos de agente esterilizante del material esterilizado.

El esterilizador deberá tener una fase de pre acondicionamiento de la carga, durante la cual el equipo monitoriza los parámetros críticos del proceso (presión, temperatura, estado de la carga, humedad...) no iniciando el ciclo de esterilización si no se alcanzan los valores adecuados, evitando el consumo de agente esterilizante. Además de la detección de la humedad. Deberá eliminar la humedad automáticamente en la superficie y las absorbidas por los materiales. No debe de emitir residuos tóxicos para el medio ambiente.

Control por microprocesador con pantalla táctil de mínimo 10" y en castellano

Instalación sin ningún tipo de conducción de agua, aire, ventilación o suministro de aire

La máquina deberá abrir y vaciar el esterilizante de forma automática.

Bloqueo de puerta durante el ciclo.

Sistema de dosificación del agente esterilizante controlado, tipo casete, cartucho o similar, que permita la realización de al menos 5 procesos de esterilización una vez insertados en el equipo. Trazabilidad de la solución esterilizante, detección de envases caducados, cantidad del peróxido restante, eliminación del agente esterilizante caducado que no requiera manipulación adicional por el usuario.

Con indicador visible por el usuario de ciclos restantes a realizar para el cartucho colocado.

Disponga al menos de 4 ciclos programados de esterilización, de fácil interpretación por el usuario. Uno de ellos rápido, de un máximo de 30 minutos. Ciclo para endoscopios flexibles sin necesidad de conexiones.

Ciclos para procesar material con lúmenes, material convencional o mixto

Capacidad total de la cámara de esterilización superior a 100 litros, con división de los estantes.

Temperatura de funcionamiento de la cámara de 55°C ($\pm 10^\circ\text{C}$)

Impresora térmica integrada. Memoria interna. Impresión de ciclos antiguos. Registro detallado del proceso.

Interpretación visual de la correcta finalización del ciclo detallada en la impresión.

Todos los accesorios complementarios que entren con la máquina (bandejas, cestos, USB, etc.). Base de datos de validación de compatibilidad con dispositivos médicos. Sistema de trazabilidad informático.

Presentación en castellano de evidencias bibliográficas en revistas indexadas y/o certificados de organismos nacionales/internacionales (tipo AEMPS) que avalen la eficacia del proceso para la inactivación total de priones. Demostrada eficacia de amplio espectro frente a microorganismos

Alarmas auditivas. Visuales y con texto explicativo en castellano

Posibilidad de integración en tiempo real mediante conexión informática de los resultados del proceso de esterilización en sistemas informáticos de gestión para control de trazabilidad.

2. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-Los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento

(CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

5.- Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

6.- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

7.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

8.- Los equipos aportados deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de la legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos

3-ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

1.- En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- El transporte en su parte proporcional.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos aportados en su parte proporcional.

4- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

3.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.

4.-INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.

El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

5.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El adjudicatario será responsable del mantenimiento de los equipos puestos a disposición y deberá garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos en todas sus prestaciones. Incluirá:

- Todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del concurso.
- Resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención “in situ”, el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados.
- Tiempo de respuesta 365/24 horas.

El adjudicatario asumirá el mantenimiento “a todo riesgo” de todos los equipos durante la vigencia del contrato. Se entiende por “mantenimiento a todo riesgo”:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico legal

Cada vez que realice una actuación de mantenimiento, el adjudicatario emitirá informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días que trasladará al Servicio de Mantenimiento y al supervisor de la unidad del Hospital Universitario de Getafe.

El tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. En caso de que un monitor presente averías repetidas, será sustituido por otro del mismo modelo adecuado a la vida útil del averiado.

6.-FORMACIÓN

Así mismo, será por cuenta de los adjudicatarios la formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos y el fungible. El lugar para impartirlos, podrá ser, en el Hospital Universitario de Getafe.

Los licitadores incluirán en sus ofertas la definición y número de sesiones de formación incluidas.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

Las empresas adjudicatarias proporcionarán un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que el hospital designe. Asimismo deberán de colaborar para mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo del objeto del presente expediente, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio se mantenga a la vanguardia del conocimiento y de la asistencia que presta a sus pacientes.

7.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si la Supervisora de Recursos Materiales lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento, para una adecuada evaluación, así como las muestras necesarias para una adecuada evaluación, en estos supuestos deberán ser resuelto en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación o la no concesión de visita a otro Centro, implicará la no validez de la oferta.

En el supuesto que sean solicitadas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.06.26 12:04

FECHA Y FIRMA