

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GASAS QUIRÚRGICAS, ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**(EXP. SARA SUM 033/26)**

---

### **INDICE**

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>2</b>
<b>2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.....</b>	<b>2</b>
<b>3. NORMATIVA .....</b>	<b>3</b>
<b>4. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO .....</b>	<b>4</b>
<b>5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....</b>	<b>4</b>
<b>6. CONDICIONES DE ENTREGA .....</b>	<b>5</b>
<b>7. CAMBIOS DE REFERENCIA.....</b>	<b>5</b>
<b>8. MUESTRAS .....</b>	<b>5</b>
<b>9. CALIDAD DEL PRODUCTO. ....</b>	<b>6</b>
<b>10. CADUCIDAD. ....</b>	<b>6</b>

## 1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de gasas quirúrgicas, estériles y no estériles para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

### Lote 1. GASA ESTÉRIL COLOR BLANCO EN SOBRE DE 5 UNIDADES. (CN 100913)

- Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad  $\geq 17$  h/cm<sup>2</sup> medida según ISO EN 14079:2012.
- Peso mínimo  $\geq 23$  gr/m<sup>2</sup> medida según ISO EN 14079:2012.
- En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.
- Medida abierta de 20 x 40 cm ( $20 \pm 1$  cm;  $40 \pm 2$  cm).
- Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm aprox.
- Las gasas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
- Con plegado de seguridad y/o correctamente rematada para que no se deshilache.
- Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.
- Envase estéril de 5 unidades.
- Producto sanitario Clase IIa.

### Lote 2. GASA ESTÉRIL CON CONTRASTE RADIOLÓGICO COLOR BLANCO EN SOBRE DE 5 UNIDADES. (CN 103701)

- Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad  $\geq 17$  h/cm<sup>2</sup> medida según ISO EN 14079:2012.
- Peso mínimo  $\geq 23$  gr/m<sup>2</sup> medida según ISO EN 14079: 2012.
- En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.
- Medida abierta de 20 x 40 cm ( $20 \pm 1$  cm;  $40 \pm 2$  cm).
- Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm aprox.
- Las gasas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
- Con plegado de seguridad y/o correctamente rematada para que no se deshilache.
- Con hilo de contraste radiopaco entretejido y atraumático.
- Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.
- Envase estéril de 5 unidades.
- Producto sanitario Clase IIa.

### Lote 3. GASA NO ESTÉRIL COLOR BLANCO (CN 122922)

- Gasa 100% algodón hidrófilo con una densidad  $\geq 17$  h/cm<sup>2</sup> medida según ISO EN 14079:2012.
- Peso mínimo  $\geq 23$  gr/m<sup>2</sup> medida según ISO EN 14079: 2012.
- En tejido rectilíneo plegado en 8 capas.
- Medida abierta de 20 x 40 cm ( $20 \pm 1$  cm;  $40 \pm 2$  cm).
- Dobladas y plegadas a 10 x 10 cm aprox.
- Las gasas deben de estar orientadas en el sobre dispuestas para que en la zona de apertura quede la zona de plegado.
- Con plegado de seguridad y/o correctamente rematada para que no se deshilache.
- Deben de carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto.

- El embalaje exterior debe garantizar la integridad del producto en su traslado y almacenamiento hasta su utilización y debe permitir la correcta identificación del producto.
- Producto sanitario Clase I.

#### **Lote 4. APÓSITO DE TEJIDO SIN TEJER NO ESTÉRIL (CN 117816)**

- Apósito de tejido sin tejer no estéril.
- Peso mínimo  $\geq 40 \text{ gr/m}^2$ .
- Composición: 70% viscosa +30% poliéster.
- Medida abierta 40 x 40 cm aprox.
- Dobladadas y plegadas a 10 x 20 cm aprox.
- Debe de desprender el menor número posible de partículas o pelusas según la norma UNE EN ISO 9073-10: 2005. (Índice de Linting < 3).
- No deben de deshacerse en contacto con líquidos.
- Tejido de tacto agradable y suave, con gran poder de absorción.
- Plegada en 8 capas.
- Producto sanitario Clase I.

### **3. NORMATIVA**

Marcado CE: Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento del Reglamento Europeo (UE) 2017/745 y Reglamento UE2020/561 o RD 192/2023 según proceda, sobre los productos sanitarios, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes, adaptados a la clasificación del producto sanitario objeto del contrato.

#### **Certificados de calidad:**

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2016 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Cumplimiento de la Norma UNE – EN ISO 10993:2010 o posterior vigente. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.
- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 14079:2012 o posterior vigente. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente.
- Cumplimiento de la Norma UNE – EN 1644: 1997 o posterior vigente. Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico. Parte 1: Tela sin tejer utilizada en la fabricación de compresas. Parte 2: Compresas terminadas.
- Cumplimiento de la norma UNE – EN 9073-10: 2005 o posterior vigente. Ensayos para telas no tejidas. Parte 10: Generación de pelusa y otras partículas en estado seco. Para compresas de TNT.

#### **4. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO**

##### **Envasado:**

Todos los productos deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

##### **Etiquetado:**

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el MDR 2017/745, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- Método de esterilización.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso ☒ o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Aquellos productos que sean estériles vendrán en envase de papel mixto, protegidos adecuadamente y deben cumplir las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características del producto hasta su uso.
- Con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización.
- Papel blanco de grado médico por una cara y una lámina de poliamida- polipropileno transparente por la otra cara.
- El envase debe disponer de un sistema de termosellado, testigo exterior de esterilización y con soldadura hermética que garantice la esterilidad del producto hasta su uso.
- Deben de disponer de pestaña o solapa de fácil apertura y que al abrirse no se desgarre evitando así la contaminación del material.

#### **5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 o en su defecto, la carta de extensión del marcado CE. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- c) Las fichas técnicas y certificados de calidad de las normas ISO.
- d) Documentación técnica necesaria que acredite el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano, como indica el MDR 2017/745 en los art. 10 y 19.

## **6. CONDICIONES DE ENTREGA**

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

## **7. 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 si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el responsable del Contrato.

## **8. MUESTRAS**

El número de muestras mínimo a presentar para su valoración técnica será de 10 envases individuales para cada uno de los lotes estériles, y de 10 unidades perfectamente identificadas para los lotes no estériles, a los que presenten oferta.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del

producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta técnica y en la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

Las muestras presentadas tienen que estar en perfecto estado para su uso en entorno real y ser aptas para su utilización con humanos.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

## **9. CALIDAD DEL PRODUCTO.**

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 y con el fin de garantizar la seguridad del paciente, el Hospital se reserva el derecho de verificar la calidad del suministro en cualquier momento. Ante sospecha fundada de degradación de las propiedades físicas o químicas del algodón, se exigirá al adjudicatario un análisis pericial realizado por laboratorio externo acreditado que certifique el mantenimiento de los estándares de la norma UNE-EN ISO 14079. La negativa a la realización de dichas pruebas, o la obtención de resultados desfavorables, podrá ser causa de apertura de expediente de penalidades o resolución del contrato por incumplimiento de las condiciones técnicas, siendo siempre el coste de dichos análisis a cargo de la empresa adjudicataria.

## **10. CADUCIDAD.**

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a veinticuatro meses. El intento de entrega de estos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN EN ALCORCÓN,  
Fecha: 2026.06.12 13:45

Firmado digitalmente por: RAMOS SANCHEZ LARA  
Fecha: 2026.06.12 11:28

Fdo. Lara Ramos Sánchez  
Responsable de Recursos Materiales

CONFORMES,

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - \*\*  
Fecha: 2026.06.12 13:59  
Referencia:   
Verificación y validez por CSV:   
La autenticidad de este documento se puede comprobar en   
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

Director Econ. Fin. y SS.GG.

Director Gerente