

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE ESPONJAS DESECHABLES CON GEL HIPOALERGÉNICO INCORPORADO”, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el desarrollo de su actividad asistencial, precisa disponer de un suministro continuo y adecuado de esponjas desechables con gel hipoalergénico incorporado para el aseo y cuidado de pacientes destinados a satisfacer las necesidades sanitarias.

Estos productos resultan imprescindibles para prestar una adecuada higiene de los pacientes tanto adultos como pediátricos y la correcta disponibilidad de este material permite garantizar una adecuada asistencia sanitaria. Esta necesidad se hace especialmente importante en el caso de pacientes que no puedan realizar su aseo de forma autónoma como pacientes encamados, con movilidad reducida u otros motivos. Contribuye a la prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y facilita el trabajo del personal sanitario

Asimismo, el incremento de la actividad asistencial y la complejidad de estos pacientes hace necesario disponer de un suministro adecuado y continuo, acorde con las necesidades del hospital.

Por todo ello, se considera necesaria la tramitación del presente procedimiento de contratación, con el fin de asegurar el suministro regular de estos materiales en condiciones que garanticen la eficiencia, la calidad asistencial y el cumplimiento de los estándares clínicos exigidos en el ámbito de asistencia de estos pacientes.

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es el **suministro continuado de esponjas desechables con gel hipoalergénico incorporado**, para el aseo de pacientes tanto adultos como infantiles del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

El suministro comprenderá, con carácter enunciativo y no limitativo:

- Esponjas desechables con gel hipoalergénico incorporado

Todo el material objeto del contrato deberá ser **nuevo**, que reúna propiedades hidratantes, calmantes, regeneradoras y refrescantes para la piel beneficiosas para los pacientes, cumpliendo en todo caso con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia clínica y marcado CE exigidos por la normativa vigente en materia de productos sanitarios.

División en Lotes: SI, 2 LOTES

Número y denominación de los lotes:

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES
1	ESPONJA CON GEL HIPOALERGICO DESECHABLE PARA ASEO DE PACIENTE
2	ESPONJA CON GEL HIPOALERGICO DESECHABLE PARA ASEO PACIENTE PEDIÁTRICO

Código CPV: 33700000-7 Productos para la higiene personal

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex, certificados de biocompatibilidad ISO.
3. Documentación del cumplimiento del reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre productos cosméticos y el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
4. Deberá estar testado bajo control dermatológico (aportar certificado acreditativo y estudios/ test realizados al respecto).
5. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE correspondiente para productos sanitarios conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de productos sanitarios. (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745, relativo a los productos sanitarios (MDR).
6. Las características técnicas descritas deberán entenderse como requisitos funcionales mínimos, admitiéndose productos equivalentes que acrediten las mismas prestaciones clínicas y técnicas.
7. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse, al menos:
 - Relación de productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios
 - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
8. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.

En el etiquetado deberá figurar:

- a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
- b. Fabricante (nombre y dirección).
- c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- d. Número de lote de fabricación.
- e. Período de validez (caducidad)
- f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
- g. Identificación de material no reutilizable.
- h. Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR), y a la legislación vigente que resulte de aplicación.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES

LOTE 1.- ESPONJA CON GEL HIPOALERGICO DESECHABLE PARA ASEO PACIENTE

Características técnicas:

- Esponja jabonosa desechable con gel incorporado para el aseo personal que se activa al contacto con el agua.
- Composición:
 - Esponja: Fibra sintética de poliéster. Libre de látex
 - Jabón: El gel debe ser:
 - pH: Entre 5 y 6 $\pm$ 5%
 - El gel deberá acreditar propiedades hidratantes y emolientes para el cuidado de la piel, así como al menos una de las siguientes propiedades: calmante, regeneradora o refrescante, debiendo acreditarse dichas características mediante la documentación técnica del fabricante.
- Medidas de la unidad: 20x12 cm $\pm$ 5%
- Gramaje 100 g/m² $\pm$ 5%
- Control microbiológico

LOTE 2.- ESPONJA CON GEL HIPOALERGICO DESECHABLE PARA ASEO PACIENTE PEDIÁTRICO

Características técnicas:

- Esponja jabonosa desechable con gel incorporado para el aseo personal que se activa al contacto con el agua.
- Composición:
 - Esponja: Espuma de poliuretano. Libre de látex
 - Jabón: El gel debe ser:
 - pH: Entre 5 y 6 $\pm$ 5%
 - Apto para niños
 - El gel deberá acreditar propiedades hidratantes y emolientes para el cuidado de la piel, así como al menos una de las siguientes propiedades: calmante, regeneradora o refrescante, debiendo acreditarse dichas características mediante la documentación técnica del fabricante.
- Medidas de la unidad: 20x12 cm $\pm$ 5%
- Densidad de la espuma: 15 kg/m³ $\pm$ 5 %.
- Control microbiológico

5.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK Y CONTINUIDAD DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias deberán garantizar en todo momento un nivel de existencias suficiente que permita asegurar la continuidad del abastecimiento de los productos objeto del contrato, de acuerdo con las necesidades asistenciales del Centro.

En el supuesto de que se produzca una situación de desabastecimiento, rotura de stock o interrupción del suministro, el adjudicatario estará obligado a comunicarlo de forma inmediata al Servicio de Compras, indicando de manera expresa las causas, la duración prevista de la incidencia y las medidas adoptadas para garantizar la continuidad del suministro.

Cuando exista en el mercado una alternativa de suministro equivalente, el adjudicatario deberá facilitarla en las mismas condiciones técnicas, clínicas y económicas pactadas en el contrato.

Continuidad del abastecimiento

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias necesarias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

Si como consecuencia del incumplimiento del adjudicatario el Hospital se viera obligado a adquirir el producto a otros proveedores, aquel deberá compensar económicamente el gasto adicional generado.

Cuando no exista alternativa de suministro en el mercado, el adjudicatario deberá realizar las gestiones necesarias para restablecer el suministro del producto adjudicado en las condiciones pactadas, minimizando el impacto asistencial.

6.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

El adjudicatario deberá garantizar que el material para higiene personal objeto del presente contrato mantenga, durante toda su vigencia, un nivel de calidad, seguridad, eficacia clínica y prestaciones técnicas, como mínimo equivalente al correspondiente a los productos inicialmente adjudicados.

En el supuesto de que, durante la ejecución del contrato, se produzca una actualización, renovación o evolución tecnológica de la gama de los productos adjudicados por parte del fabricante —derivada de avances tecnológicos, mejoras en materiales, diseño, procesos de fabricación o evidencia clínica—, el adjudicatario estará obligado a suministrar los modelos actualizados o de nueva generación que resulten equivalentes, siempre que dichos cambios supongan una mejora objetiva o, al menos, el mantenimiento de las prestaciones técnicas y clínicas inicialmente ofertadas, sin incremento del precio y previa autorización expresa del Centro.

Asimismo, los licitadores deberán disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad, que contemple la revisión y control de los procesos técnicos y de gestión necesarios para garantizar la conformidad de los productos con la normativa vigente aplicable a productos cosméticos y de higiene personal, incluida la trazabilidad, la seguridad del producto y la vigilancia postcomercialización.

El cumplimiento de los compromisos establecidos en el presente apartado deberá acreditarse mediante declaración responsable, sin perjuicio de las facultades de comprobación y control que corresponden al órgano de contratación durante la ejecución del contrato.

Dicho compromiso no supondrá en ningún caso una modificación sustancial del contrato en los términos del artículo 205 de la LCSP, ni alterará el equilibrio económico del contrato.

7.- CONDICIONES DE ENTREGA.

El suministro del material se realizará bajo pedido del Centro, en función de sus necesidades asistenciales.

Los plazos de entrega serán los siguientes:

Pedidos con tramitación ordinaria: el plazo máximo de entrega será de tres (3) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega.

Pedidos urgentes: el plazo máximo de entrega no será superior a veinticuatro (24) horas desde la notificación de la solicitud.

La fecha y el plazo de entrega deberán cumplirse obligatoriamente. En caso de que, por causa justificada, no fuera posible cumplir el plazo establecido, el adjudicatario deberá comunicarlo con la debida antelación al Servicio de Compras, indicando las causas y la nueva fecha prevista de entrega.

El incumplimiento de los plazos de entrega dará lugar a la aplicación de las penalizaciones previstas en el contrato, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran derivarse.

En caso de detectarse defectos, anomalías o falta de conformidad en los productos suministrados, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas, por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, sin coste adicional para el Hospital.

Lugar, horario y condiciones de entrega

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas, salvo que se indique expresamente otra ubicación o franja horaria por necesidades asistenciales.

El adjudicatario estará obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, no admitiéndose modificaciones sin la autorización expresa del Centro.

Albarán de entrega

Cada entrega, total o parcial, deberá ir acompañada obligatoriamente del correspondiente albarán de entrega, en el que constará, al menos:

- Fecha de entrega.
- Descripción y tipo de producto suministrado.
- Cantidad entregada.
- Tipo impositivo del IVA aplicable.

El albarán será verificado y validado por el personal del almacén, quien comprobará la conformidad de los datos consignados.

8- MUESTRAS: SI

Será obligatoria la presentación de al menos UNA MUESTRA de cada producto.

Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el número de lote, denominación del producto, código nexus de nuestro artículo y el número de expediente. La presentación de las mismas, será de obligado cumplimiento, y en caso de incumplimiento se excluirá a la empresa de la licitación.

La entrega de muestras se realizará en el Servicio de Compras y Logística del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y listos para su uso. Las muestras serán utilizadas y destruidas durante el proceso de evaluación. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador.

9. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce (12) meses en el momento de su recepción por el Hospital.

El intento de entrega de productos que no cumplan este requisito no será considerado válido a efectos del cumplimiento de los plazos de entrega, ni se tendrá en cuenta como entrega efectuada, sin perjuicio de las penalizaciones o responsabilidades que pudieran derivarse conforme a lo establecido en el contrato

10.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES y ETIQUETADO:

En la presente propuesta técnica se detallará la cantidad de unidades ofertadas de esponjas desechables hipoalergénicas, así como el sistema de envasado y embalaje empleado, de modo que se garantice su correcta conservación, transporte y utilización en entorno hospitalario, para su uso tanto por pacientes adultos como pediátricos.

Los productos (esponjas desechables) se suministrarán en paquetes, debidamente acondicionados para preservar su integridad, higiene y esterilidad (cuando corresponda), minimizando el riesgo de contaminación y facilitando su manipulación segura por parte del personal sanitario.

Deberá figurar, como mínimo, la siguiente información:

- a. Identificación y datos del producto: nombre comercial y referencia)
- b. Datos del fabricante: nombre o razón social y dirección completa.
- c. Datos del importador: nombre o razón social y dirección (cuando proceda).
- d. Número de lote de fabricación, que garantice la trazabilidad del producto en entorno clínico.
- e. Fecha de caducidad o período de validez, conforme a las condiciones de almacenamiento indicadas.
- f. Fecha y método de esterilización, en los productos que se suministren estériles.
- g. Identificación clara de producto de un solo uso / no reutilizable, mediante texto o símbolo normalizado.

h. Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745, garantizando el cumplimiento de los requisitos de seguridad y funcionamiento aplicables.

Toda la información deberá figurar, al menos, en castellano, pudiendo complementarse con otros idiomas, y deberá garantizar su legibilidad durante toda la vida útil del producto.

El sistema de embalaje deberá facilitar la identificación rápida del producto, su trazabilidad y su distribución segura en el circuito hospitalario, optimizando el almacenamiento en servicios clínicos y minimizando riesgos de error en la preparación y administración de la alimentación.

11.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar durante la ejecución del contrato medidas concretas orientadas a la mejora de la cualificación del personal vinculado al mismo, en cualquiera de sus fases (fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución y entrega de esponjas desechables hipoalergénicas), contribuyendo así a la mejora de la calidad del suministro y a la seguridad en el ámbito asistencial.

A tal efecto, el adjudicatario deberá presentar, con carácter previo a la formalización del contrato, una declaración responsable en la que se comprometa a la implantación efectiva de dichas medidas durante toda la vigencia contractual.

Asimismo, el adjudicatario deberá cumplir al menos una de las siguientes condiciones:

Consideraciones sociales

1. Implantar medidas que favorezcan la conciliación de la vida personal, familiar y laboral del personal adscrito al contrato, tales como flexibilidad horaria, adaptación de jornada o medidas equivalentes.

2. Desarrollar actuaciones dirigidas a la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres en el ámbito laboral, especialmente en el acceso, promoción y condiciones de trabajo.
3. Garantizar la igualdad salarial entre mujeres y hombres que desempeñen funciones equivalentes dentro de la organización vinculada al contrato.

Consideraciones medioambientales

En el marco del compromiso del Hospital General Universitario Gregorio Marañón con la sostenibilidad y la protección del medio ambiente, el adjudicatario deberá adoptar medidas orientadas a minimizar el impacto ambiental derivado del suministro de productos de higiene personal.

A tal efecto, deberá acreditar mediante declaración responsable la implantación de al menos una de las siguientes medidas:

- Retirada, reciclado o reutilización de los embalajes generados durante el suministro de los productos.
- Reducción del volumen de residuos generados y destinados a vertedero, especialmente en relación con envases y embalajes.
- Uso de envases reciclables, reutilizables o con menor impacto ambiental, debiendo especificarse las características de dichas medidas.

Se valorará especialmente la adopción de soluciones que, sin comprometer las condiciones de esterilidad y seguridad exigidas para productos destinados a población pediátrica, contribuyan a la reducción del impacto ambiental.

De conformidad con lo establecido en el apartado séptimo 3.a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018 del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter social, medioambiental y de innovación tendrán la consideración de condiciones esenciales de ejecución, por lo que su incumplimiento podrá dar lugar a la resolución del contrato.

12.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

En Madrid, a 31 de agosto de 2026

Fdo.: Purificación Pazos Ramos

Supervisora de Enfermería de Recursos Materiales