

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE MATERIAL DE CELUSOSA PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

(EXP. SARA-SUM 002/21)

INDICE

1. OBJETO	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	4
5. CAMBIOS DE REFERENCIA	5
6. MUESTRAS.....	5



1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de diverso material de celulosa para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Presentación unidad	Consumo estimado anual (uds)
1	Toallitas de celulosa (Cod. SAP 3001216)	Caja/100 ud	18.000
2	Batea cartón (Cod. SAP 3000381)	Unidad	330.000

Descripciones técnicas generales de los productos:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización en caso de ser estéril.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.



- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- El número de unidades que contiene y el tamaño de las mismas.

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

Certificado de calidad de los productos:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

LOTE 1. Toallitas de Celulosa (CS 3001216)

- Toallitas de tejido sin tejer de celulosa pura (fibras de viscosa y poliéster) con medidas aproximadas 20 x 30cm que vengan plegadas.
- Una sola capa soldada a presión en color blanco y con un gramaje ≥ 40 g/m².
El tejido debe ser de tacto suave y agradable, con gran poder de absorción, y desprender el menor número posible de pelusas o partículas (medido en g/m²).
- No deben deshacerse en contacto con líquidos.
- En cajas o paquetes dispensadores que faciliten su colocación y utilización como multiusos con no más de 120 unidades/caja.
- En el etiquetado de las cajas o paquetes dispensadores debe aparecer de forma clara y en castellano como mínimo:
 - Identificación de la empresa.
 - La denominación del artículo.
 - El número de lote.
 - La referencial comercial.
 - El número de unidades que contiene y el tamaño de las mismas.

Con ausencia de látex en su composición.

LOTE 2. Batea cartón (CS 3000381)

- Batea riñonera desechable, fabricada en pulpa de celulosa reciclada biodegradable prensado de forma compacta.
- Medidas aproximadas 250x140x50 mm y una capacidad de 750ml aproximadamente.
- El cartón debe ser rígido, con los bordes romo y bien rematados.
- Con superficie interior rugosa.
- Impermeable, con una resistencia a la permanencia de líquidos de hasta 3 horas.
- Dispensado en cajas.



- En el etiquetado de las cajas dispensadoras debe aparecer de forma clara y en castellano, como mínimo:
 - Identificación de la empresa.
 - La denominación del artículo.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - El número de unidades que contiene y el tamaño de las mismas.

Con ausencia de látex en su composición.

3. 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 número 1 “Documentación Administrativa y 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 mercado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de mercado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4. 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.



Plazo de entrega ordinario: El material ha de entregarse dentro de los 4 días hábiles siguientes al del envío del pedido (este plazo es máximo).

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

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.

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 del producto ofertado 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.

5. 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.

6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, 5 unidades de cada lote al que presenten oferta, 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 económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, 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.

Las muestras se presentarán en el almacén general del Hospital, (Hospital U. Fundación Alcorcón, C/Budapest nº1, 28922 Alcorcón de Madrid), adecuadamente embaladas, indicando claramente en su exterior el número y objeto del expediente y lotes a que corresponden, y debidamente identificadas como "muestras". Las muestras podrán entregarse hasta el último día hábil en Alcorcón límite para la entrega de ofertas, en horario de 8:30 a 13:00 h.

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.

7. CADUCIDAD.

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



Alcorcón,

Fdo. Lara Ramos Sánchez
Coordinadora de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG.

