

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente

Nº. EXPEDIENTE: COM PAPC 2024-1-15 APÓSITOS,GASAS Y COMPRESAS.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el Hospital Universitario de Getafe durante el período 2024-2026, se ha determinado la necesidad de adquirir APÓSITOS,GASAS Y COMPRESAS , con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1: APÓSITO ESTERIL 45X45CM CON CONTROL RADIOLÓGICO										
1	1	622	Características: - Compresa de algodón 100% - Gramaje: 23g/m2 - Medidas: 45cmx45cm , Plegada a 11cm x 22cm (aprox +/- 1cm) - Tejido: Mín 17 hilos/cm2, 4 telas, Tejido rectilíneo, hidrófilo, color blanco, inodoro, transpirable y que no se deshaga en contacto con líquidos y fluidos corporales, que no deje residuo - Hilo de control radiológico exento de látex y sistema de fijado que evite su desplazamiento - Bordes cosidos, ocultos y no deshilachables - Costuras centrales de refuerzo - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades	10.000,00	SOBRE	1,2320	1,355200	12.320,00	1.232,0000	13.552,00

Total Lote 1 12.320,00 1.232,0000 13.552,00

LOTE 2: APÓSITO ESTERIL 45X45 SIN CONTROL RADIOLÓGICO

2

2	623	<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compresa de algodón 100% - Gramaje: 23g/m2 - Medidas: 45cmx45cm, plegada a 11cm x 22cm (aprox +/- 1cm) - Tejido: Mín 17 hilos/cm2 , 4 telas, tejido rectilíneo, hidrófilo, color blanco,inodoro, transpirable y que no se deshaga en contacto con líquidos y fluidos corporales, que no deje residuo. - Bordes cosidos, ocultos y no deshilachables - Con costuras centrales de refuerzo. - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 2 unidades 	10.000,00	SOBRE	0,5736	0,630960	5.736,00	573,6000	6.309,60
3	32173	<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compresa de algodón 100% - Gramaje: 23g/m2 - Medidas: 45cmx45cm, plegada a 11cm x 22cm (aprox +/- 1cm) - Tejido: Mín 17 hilos/cm2, 4 telas, tejido rectilíneo, hidrófilo, color blanco, inodoro, transpirable y que no se deshaga en contacto con líquidos y fluidos corporales, que no deje residuo. - Bordes cosidos, ocultos y no deshilachables - Con costuras centrales de refuerzo. - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades 	130.000,00	SOBRE	1,1990	1,318900	155.870,00	15.587,0000	171.457,00

TOTAL LOTE 2 161.606,00 16.160,6000 177.766,60

3

LOTE 3: APÓSITO 20X40CM ESTERIL SIN CONTROL RADIOLÓGICO

4	672	Características: - Compresa de Gasa Algodón 100% - Gramaje: 23g/m2 - Medidas: 20x40, plegada de 8-10cm x 10cm (aprox +/- 1cm) - Tejido: Mín 17 hilos/cm2 , 8 capas, rectilíneo, hidrófilo, color blanco, Inodoro, transpirable y que no se deshaga en contacto con líquidos y fluidos corporales, que no deje residuo - Bordes ocultos - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades	55.000,00	SOBRE	0,1275	0,140250	7.012,50	701,2500	7.713,75	
TOTAL LOTE 3							7.012,50	701,2500	7.713,75	
LOTE 4: AÓSITO TNT 40CMX40CM NO ESTERIL										
4	5	62926	Características: - Apósito tejido sin tejer. - Medidas de corte 40cm x 40cm, plegado en 10cm X 20cm en 8 capas (aprox +/- 1cm) - Gramaje: 50gr/m2 - Color blanco -Embolsado no estéril 100 unidades	1.400.000,00	UNIDAD	0,0537	0,059070	75.180,00	7.518,0000	82.698,00
TOTAL LOTE 4							75.180,00	7.518,0000	82.698,00	
LOTE 5: AÓSITO TNT 20X20 CM NO ESTERIL										
5	6	62929	Características: - Apósito tejido sin tejer - Medidas de corte 20cm x 20cm, plegado 10cm x 10cm 4 capas. (aprox +/- 1cm) - Gramaje: 30gr/m2 - Color blanco - Embolsado no estéril 100 unidades.	4.130.000,00	UNIDAD	0,0067	0,007370	27.671,00	2.767,1000	30.438,10

							TOTAL LOTE 5	27.671,00	2.767,1000	30.438,10
LOTE 6: APÓSITO TNT 20CMX20 CM ESTERIL CON CONTROL RADIOLOGICO										
6	7	62930	Características: - Apósito tejido sin tejer - Medidas de corte 20cm x 20cm, plegado 10cm x 10cm en 4 capas (aprox +/- 1cm) - Gramaje: 50gr/m2 - Hilo de control radiológico exento de látex y sistema de fijado que evite su desplazamiento(termosellado) - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades.	18.500,00	SOBRE	0,1105	0,121550	2.044,25	204,4250	2.248,68
							TOTAL LOTE 6	2.044,25	204,4250	2.248,68
LOTE 7: APÓSITO TNT 20CMX20CM ESTERIL SIN CONTROL RADIOLOGICO										
7	8	62936	Características: - Apósito tejido sin tejer - Medidas de corte 20cm x 20cm , plegado 10cm x 10cm en 4 capas (aprox +/- 1cm) - Gramaje: 50gr/m2 - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades.	85.000,00	SOBRE	0,1782	0,196020	15.147,00	1.514,7000	16.661,70
							TOTAL LOTE 7	15.147,00	1.514,7000	16.661,70
8	LOTE 8: APÓSITO TNT 20CMX40CM ESTERIL									

	9	62931	Características: - Apósito tejido sin tejer - Medidas de corte 20cm x 40cm, plegado 10cm x 20cm en 4 capas (aprox +/- 1cm) - Gramaje: 50gr/m2 - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades.	48.500,00	SOBRE	0,3426	0,376860	16.616,10	1.661,6100	18.277,71	
TOTAL LOTE 8								16.616,10	1.661,6100	18.277,71	
LOTE 9: APÓSITO TNT 40 CMX40CM ESTERIL CON CONTROL RADIOLOGICO											
	9	10	62933	Características: - Apósito tejido sin tejer - Medidas de corte 40cm x 40cm, plegado 10cm X 20cm en 8 capas (aprox +/- 1cm) - Gramaje: 50gr/m2 - Hilo de control radiológico exento de látex y sistema de fijado que evite su desplazamiento(termosellado) - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades.	12.700,00	SOBRE	0,3245	0,356950	4.121,15	412,1150	4.533,27
TOTAL LOTE 9								4.121,15	412,1150	4.533,27	
LOTE 10: APÓSITO TNT 80CMX45CM ESTERIL SIN CONTROL RADIOLOGICO											
	10	11	62934	Características: - Apósito tejido sin tejer - Medidas de corte 80x45cm.Plegado 10x22 en 16 capas (aprox +/- 1cm) - Gramaje 50gr/m2 - Color blanco - Envasado estéril de fácil apertura con solapa y mixto (una de las caras del envase debe ser transparente) de 2 unidades.	143.900,00	SOBRE	0,2938	0,323180	42.277,82	4.227,7820	46.505,60

								TOTAL LOTE 10	42.277,82	4.227,7820	46.505,60
LOTE 11: APÓSITO TNT 15CMX20CM ESTERIL SIN CONTROL RADIOLOGICO											
11	12	62935	Características: - Apósito tejido sin tejer - Medidas de corte 15cm x 20cm, plegado 7,5cm x 10cm en 4 capas (aprox +/- 1cm) - Gramaje 30gr/m2 - Color blanco - Envase estéril de fácil apertura con solapa y mixto(una de las caras del envase debe ser transparente) de 5 unidades.	640.000,00	SOBRE	0,0635	0,069850	40.640,00	4.064,0000	44.704,00	
								TOTAL LOTE 11	40.640,00	4.064,0000	44.704,00
								TOTAL EXPEDIENTE	404.635,82	40.463,58	445.099,40

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

1- Envasado y etiquetado. Envase estéril con la cantidad de gasas y compresas especificadas en los pliegos técnicos de este expediente, de apertura con solapa que garantice la liberación completa del contenido del sobre, sin soltar partículas en la apertura, en el que figure de forma legible, en castellano y/o con simbología internacional normalizada:

- La denominación del artículo con sus medidas
- Cantidad de gasas/compresas contenidas en el envase
- El método de esterilización utilizado
- Indicación de que el producto es de 1 solo uso
- La fecha de caducidad del producto
- El número de lote
- La referencia comercial
- Marcado C.E
- Indicaciones especiales de conservación, si se precisa

-En cuanto al etiquetado y símbolos de cada envase debe cumplir con ISO 15223-1 (Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta de documentación técnica)

2- Normas de referencia:

2.1 Cada uno de los artículos incluidos en este procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/200, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, mediante acreditación

2.3 Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes normas armonizadas que le sean de aplicación

-Los sobres tendrán sistema de apertura con solapa, sobre estéril mixto papel/plástico que garantice la liberación completa del contenido del sobre, sin soltar partículas en la apertura. Así mismo debe garantizar que el termosellado no afecte al producto. Debe cumplir ISO 11607-1 e ISO 11607-2 o equivalentes, que regula el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente (Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta de documentación técnica)

-Siguiendo las NPT (Nota técnica de prevención) 470 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Ni gasas, Ni compresas deben de haber sido esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar estos términos deben aportar certificado de método de esterilización (Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta de documentación técnica)

2.4 Todos los licitadores deberán reunir los siguientes requisitos:

- Autorización de la puesta de mercado por la AEMPS

- Margen de tolerancia: Las medidas aparecidas en las descripciones son aproximadas, no admitiéndose las ofertas que difieran en un ($\pm 4\%$ en algodón y un $\pm 8\%$ en TNT) la longitud indicada en la descripción de los artículos en la gasa abierta

-El tamaño de los sobres debe estar ajustado al tamaño de la gasa/compresa que contiene.

-Al realizar la apertura de los sobres no liberará partículas

3.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.

4.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

5.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

6.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

7.- 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES EN MATERIAL TEJIDO NO TEJIDO CLASE I Y IIA

-La composición debe ser 70% viscosa / 30% poliéster, esta composición debe ser acreditada por un laboratorio externo a la empresa licitadora

-Para demostrar un buen grado de biocompatibilidad debe aportar certificado ISO 10993-1 o equivalente y en cuanto a desprendimiento de partículas cumplirán con la normativa europea EDANA 300.0-84 y con la normativa europea EN 1644-1 de febrero de 1997

-La resistencia a la tracción y alargamiento debe certificarse mediante ISO9073-3 o equivalente.

Se avalará con ensayos según normativa UNE-EN 1644-1 una absorción mínima de 900% para el gramaje de 50 gr. Y una absorción mínima 1100% para el gramaje de 30gr.

La presentación de las capas debe ser de forma regular.

En el material TNT el contraste radiológico debe de ir termosellado de tal forma que garantice que no se desprenda con la manipulación. Sin contraste radiológico clase I y con contraste radiológico clase IIA

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES EN MATERIAL ALGODÓN

-Las gasas y compresas 100% algodón deben cumplir con la norma europea EN 14079 en vigor en el momento de la publicación, sobre los requisitos funcionales de la gasa de algodón absorbente.

-Las gasas y compresas serán indeshilachables e indesmallables, según su caso

-Todas las gasas y compresas que sean con contraste de RX deberán cumplir el MARCADO CE Clase 2A estéril. Las gasas y compresas sin contraste RX serán Clase I estéril o clase IIA siempre que tengan 8 ó más capas.

GASAS Y COMPRESAS SIN CONTRASTE RX

-Las gasas se presentarán dobladas y plegadas con los bordes hacia dentro.

-Las compresas serán cosidas por los 4 bordes, con cosido central y dobladas con plegado estándar

GASAS Y COMPRESAS CON CONTRASTE RX

-Las gasas se presentarán dobladas y plegadas con los bordes hacia dentro.(Con plegado de seguridad)

-Las compresas serán cosidas por los 4 bordes, con cosido central y dobladas con plegado estándar

-El control radiológico ira de un extremo a otro y deberá ir entretejido y estará exento de látex

-El hilo de contraste será sulfato de bario al 59% mínimo

4. CONSIDERACIONES GENERALES

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

Toda la documentación se presentará en castellano o traducción jurada tanto en la documentación técnica, como del envasado e instrucciones de los productos ofertados, siendo motivo de exclusión el incumplimiento de esta condición. Se presentara:

-Los licitadores deberán cumplir en base a la adquisición de productos sanitarios, toda aquella normativa vigente,al menos Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (Esta documentación se incluirá dentro del sobre 1, en la carpeta de documentación técnica)

- Las características técnicas de los productos descritas en el pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitados que no cumpla las características mínimas exigidas, serán excluidos del procedimient

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- 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.

2.-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 íntegro” o similar.

6. MUESTRAS (SI).

Se deberán aportar un mínimo 3 muestras por cada número de orden. todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote y orden al que correspondan. Las muestras deberán ser entregadas dentro del plazo de licitación; el lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13:30 horas; su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Si el Servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Prescripciones que firmo como responsable del contrato que se suscriba como consecuencia de la adjudicación del expediente de contratación correspondiente; manifestando, asimismo, no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público

CONFORME:

Getafe,

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2024.04.15 14:52

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA MÉDICO