

**EXPEDIENTE PA 2024-0-159**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO AL SUMINISTRO DE GELES LUBRICANTES Y LUBRICANTE DE SILICONA EN SPRAY PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

### **1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO DE GELES LUBRICANTES Y LUBRICANTE DE SILICONA EN SPRAY para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos y sus centros adscritos.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	331565	<p><b>GEL LUBRICANTE UROLÓGICO EN JERINGA PRECARGADA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gel lubricante con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Soluble en agua.</li> <li>○ PH de formulación equilibrada, que no produzca escozor, purito o rubor en piel y mucosas.</li> <li>○ Incoloro.</li> <li>○ Deberá contener Lidocaina Hidrocloruro (1,8 – 2,3 gr por cada 100 gr de producto).</li> <li>○ Exento de Clorhexidina.</li> </ul> </li> <li>• Jeringa precargada de tres cuerpos y al menos 6 ml con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cuerpo transparente de polipropileno, con alas de sujeción, escala graduada en unidades del sistema internacional, nítida, precisa e imborrable y tapón incorporado.</li> <li>○ Embolo de polipropileno con base circular para facilitar su empuje.</li> <li>○ Escala de 1 ml.</li> <li>○ La punta de la jeringa deberá ser alargada permitiendo así la lubricación directa en la uretra.</li> </ul> </li> <li>• Envase individual estéril.</li> </ul>
2	244157	<p><b>GEL LUBRICANTE PARA EXPLORACIÓN ENDOSCÓPICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gel lubricante de instrumental para exploraciones ginecológicas, urológicas y endoscópicas.</li> </ul>

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

PA 2024-0-159 Suministro de geles lubricantes y lubricante de silicona en spray para el Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Presentado en envases con al menos 100 gr de gel.</li> <li>Que permita su retirada con agua, hidrosoluble, no graso (sin parafina o vaselina).</li> <li>PH de formulación equilibrada, que no produzca escozor, purito o rubor en piel y mucosas.</li> </ul>
3	313367	<p><b>GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE SIN ANESTÉSICO PARA VÍA AÉREA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gel que proporcione una lubricación óptima y segura de los distintos dispositivos de inserción en vía aérea.</li> <li>Envase individual estéril que contenga al menos 5gr de gel.</li> <li>PH de formulación equilibrada, que no produzca escozor, purito o rubor en piel y mucosas.</li> </ul>
4	268218	<p><b>SPRAY LUBRICANTE SILICONA SIN ANESTÉSICO PARA INSERCIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lubricante basado en aceite de silicona medica en spray para la lubricación de dispositivos médicos, impidiendo la adhesión de estos a las mucosas.</li> <li>Compatible goma, látex y PVC.</li> <li>Libre de CFC (clorofluorocarbonos).</li> <li>Que no produzca escozor, purito o rubor en piel y mucosas.</li> </ul>

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:**

3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.

3.2. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)
- La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

### **4. OTRA ESPECIFICACIONES:**

4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del  $\pm 5\%$  sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.
- 4.3. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

---

**Conforme: El Adjudicatario**

Fdo.:

Firmado digitalmente por: GONZÁLEZ ÁLVAREZ BÁRBARA  
Fecha: 2024.06.10 09:44

---

**Supervisora de Recursos Materiales**

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2024.06.12 15:09  
Referencia: 47/430568.9/24

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por el Real Decreto 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).  
La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

**PA 2024-0-159** Suministro de geles lubricantes y lubricante de silicona en spray para el Hospital Clínico San Carlos.

**ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**
**Nº EXPEDIENTE:** PA 2024-0-159

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro de geles lubricantes y lubricante de silicona en spray para el Hospital Clínico San Carlos.

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades 36 meses	Unidad Medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (10%)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	331565	GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE C/ANESTÉSICO Y JERINGA PRECARGADA S/CLORHEXIDINA P/URETRA (MONODOSIS; ESTÉRIL)	118.860	Unidad	0,92 €	10%	1,012 €	109.351,20 €	10.935,12 €	- €	120.286,320 €	27004
2	244157	GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE S/ANESTÉSICO P/EXPLORACIONES ENDOSCÓPICAS (MULTIDOSIS; NO ESTÉRIL)	6.600	Unidad	3,24 €	10%	3,564 €	21.384,00 €	2.138,40 €	- €	23.522,400 €	27004
3	313367	GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE S/ANESTÉSICO C/JERINGA PRECARGADA(FUELLE) P/VÍA AÉREA (MONODOSIS; ESTÉRIL)	8.550	Unidad	0,33 €	10%	0,363 €	2.821,50 €	282,150 €	- €	3.103,650 €	27004
4	268218	SPRAY LUBRICANTE SILICONA S/ANESTÉSICO P/INSERCIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS(MULTIDOSIS; NO ESTÉRIL)	243	Unidad	6,50 €	21%	7,865 €	1.579,50 €	- €	331,695 €	1.911,195 €	27004

<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>135.136,20 €</b>	<b>13.355,670 €</b>	<b>331,695 €</b>	<b>148.823,565 €</b>
----------------------	---------------------	---------------------	------------------	----------------------

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**  
**PA 2024-0-159** Suministro de geles lubricantes y lubricante de silicona en spray para el Hospital Clínico San Carlos.