



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS (GASAS) PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

### 1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco para la adquisición de los productos sanitarios que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas la selección, mediante el procedimiento especial de adopción de tipo, de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros. Todo ello conforme establecen los artículos 196 a 198 y disposición adicional vigésima octava del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, así como en la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, de declaración de productos sanitarios como bienes de contratación centralizada.

### 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1 Los productos sanitarios incluidos en este Acuerdo Marco deberán disponer de la adecuada garantía de calidad. Para dicha acreditación se presentará la documentación que aparece detallada por clase de producto, en el cuadro que figura a continuación y que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse, en su caso, a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos.

#### 2.1.1. Requisitos normativos vigentes por clasificación de productos:

CLASE DE PRODUCTO	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE O REPRESENTANTE AUTORIZADO	CERTIFICADO ORGANISMO NOTIFICADO	ANOTACIÓN EN EL REGISTRO DE COMUNICACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE LA AEMPS.	COMUNICACIÓN REGISTRO RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE P.S.
<b>CLASE I</b>	SI	NO	NO	SI
<b>CLASE I ESTERIL</b> (uso en curas)	SI	SI	NO	SI
<b>CLASE II A</b> (Uso quirúrgico)	SI	SI	SI	NO

2.1.2.- Declaración responsable del cumplimiento para los productos ofertados de todas las condiciones exigidas en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base la singularidad de las características y precios de mercado de los productos.



### 2.3 Especificaciones técnicas mínimas para cada uno de los lotes:

GASAS RECTILINEAS PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 1. GASA RECTILINEA PLEGADA SEGURIDAD 20X40 cm.(10X10) 17/18 hilos.	8	S/ 10 unid.	Estéril
LOTE 2. GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 20X40 cm.(10 X 10), 17/18 hilos.	8	S/ 5 unid.	Estéril

- Gasa rectilínea algodón 100% hidrófilo blanqueado sin cloro.
- Gramaje mínimo 17 hilos  $\geq 23\text{gr}/\text{m}^2$  y 18 hilos  $\leq 24\text{gr}/\text{m}^2$ .
- Carga mínima de ruptura  $\geq 50$  nw/5cm en urdimbre y  $\geq 30$  nw/5cm en trama.
- Densidad mínima en 17 hilos urdimbre 100 hilos con una tolerancia de -6 por  $\text{dm}^2$  y en trama 70 hilos con una tolerancia de -4 por  $\text{dm}^2$ .
- Cenizas sulfúricas  $\leq 0,4\%$ .
- Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición.
- Lote 1:** Plegado de seguridad con todos los bordes ocultos, pudiendo presentar dobla francesa o dobla americana que garantice que no se deshilache.
- Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril, recogida en el punto 2.1.1.
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
- Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.
- INDICACIÓN: Uso en curas

GASA RECTILINEAS PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE3. GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 20x20cm. (10x10) 17/18 hilos.	4	S/ 5 unid.	Estéril

- Gasa rectilínea algodón 100% hidrófilo blanqueado sin cloro.
- Gramaje mínimo 17 hilos  $\geq 23\text{gr}/\text{m}^2$  y 18 hilos  $\leq 24\text{gr}/\text{m}^2$ .
- Carga mínima de ruptura  $\geq 50$  nw/5cm en urdimbre y  $\geq 30$  nw/5cm en trama.
- Densidad mínima en 17 hilos urdimbre 100 hilos con una tolerancia de -6 por  $\text{dm}^2$  y en trama 70 hilos con una tolerancia de -4 por  $\text{dm}^2$ .
- Cenizas sulfúricas  $\leq 0,4\%$ .
- Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición
- Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril recogidos en el punto 2.1.1. -
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico ( según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
- Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.
- INDICACIÓN: Uso en curas.



GASAS TEJIDO NO TEJIDO PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 4. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 15 X15 cm.( 7,5 X 7,5)	4	GRANEL	No estéril

-Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster ( $\pm 10$ ) ligadas con presión de agua purificada.  
 -Libre de látex.  
 -Exenta de resinas ligantes en su estructura.  
 -Desprendimiento de partículas  $< 2,5$  g/m<sup>2</sup>.  
 -Peso mínimo 30 gr./m<sup>2</sup>.  
 -Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1.  
 -Marcado CE.  
 -Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.  
**INDICACIÓN: Uso en curas**

GASAS TEJIDO NO TEJIDO PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 5. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 15X15 cm.(7,5X7,5)	4	S/ 5 Unid.	Estéril
LOTE 6. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 20X40 cm. (10X20 )	4	S/ 5 Unid.	Estéril
LOTE 7. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 20X20 cm. (10X10)	4	S/ 5 Unid.	Estéril
LOTE 8. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 40 X 40 cm. (10 X 20)	8	S/ 5 Unid.	Estéril

-Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster ( $\pm 10$ ) ligadas con presión de agua purificada.  
 -Libre de látex.  
 -Peso mínimo 30 grs. /m<sup>2</sup>.  
 -Exenta de resinas ligantes en su estructura.  
 -Desprendimiento de partículas  $< 2,5$  g/m<sup>2</sup>.  
 -Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril recogida en el punto 2.1.1.  
 -Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.  
 -Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.  
 -Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del lote.  
**INDICACIÓN: Uso en curas.**



COMPRESAS RECTILINEAS PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 9. COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 45 X 45 o 50 X 50 cm. 17 /18 hilos.	2 telas	Granel	No estéril
LOTE 10. COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 45 X 45 o 50 X 50 cm. 17 /18 hilos.	4 telas	S/ 5 Unid.	Estéril

-Gasa rectilínea, en algodón 100% hidrófilo.  
 -Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición.  
 -Gramaje 17 /18 hilos de urdimbre /cm<sup>2</sup>  
 -Peso mínimo 23/24 grs. /m<sup>2</sup>.  
 -Carga mínima de ruptura en 17 y 18 hilos  $\geq 50Nw/5cm$  en urdimbre y  $\geq 30Nw/5cm$  en trama.  
 -Densidad mínima en 17 hilos urdimbre 100 hilos con una tolerancia de -6 por dm<sup>2</sup> y en trama 70 hilos con una tolerancia de -4 por dm<sup>2</sup>.  
 -Densidad mínima en 18 hilos, urdimbre 100 con una tolerancia de -5 por dm<sup>2</sup> y en trama 80 hilos con una tolerancia de -5 por dm<sup>2</sup>.  
 -Cenizas sulfúricas  $\leq 0,4\%$ .  
 -Cosida o remallada con los bordes hacia el interior de la misma.  
 -**Lote 9:** -Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1.  
 -Marcado CE  
 -**Lote 10:**  
 -Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario Clase I estéril recogida en el punto 2.1.1.  
 -Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.  
 -Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.  
 -Tamaño telas y envasado según se indica en la descripción del lote.  
**INDICACIONES: Apósito absorbente de uso en curas.**

COMPRESAS MALLA PARA CURAS	TELAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 11. COMPRESA MALLA 1 o C. COSIDA O REMALLADA 45 X 45 o 50 X 50 cm.	2 telas	S/ 1 Unid.	Estéril

- Compresa malla 1 en algodón 100% hidrófilo, blanqueado y purificado.  
 -Cumple con las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición y Norma EN 14079.  
 - Cosida o remallada y plegada en todo su perímetro.  
 - Gramaje  $\geq 19grs/m^2$ .  
 -Densidad mínima en urdimbre nº de columnas 38 con una tolerancia de -5% por dm<sup>2</sup> y en trama nº de columnas 50 con una tolerancia de -5% por dm<sup>2</sup>.  
 - Cenizas sulfúricas  $\leq 0,4\%$ .  
 -**Lote 11:**  
 -Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril recogida en el punto 2.1.1.  
 -Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.  
 -Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.  
 -Tamaño telas y envasado según se indica en la descripción del lote.  
**INDICACIONES: Apósito absorbente de uso en curas**



COMPRESAS PUNTO PARA CIRUGIA	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 12. COMPRESA PUNTO A COSIDA O REMALLADA CONTROL RX 45 X 45 o 50 X 50 cm.	8	S/5 Unid.	Estéril

<ul style="list-style-type: none"> <li>-Compresa de punto en Algodón 100% hidrófilo, blanqueado sin cloro.</li> <li>- Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición y Norma EN14079.</li> <li>- Gramaje <math>\geq 60</math> grs. /m<sup>2</sup>.</li> <li>-Densidad mínima en urdimbre n<sup>o</sup> columnas 60 con una tolerancia de -5% por dm<sup>2</sup> y en trama n<sup>o</sup> de pasadas 32 con una tolerancia de -5% por dm<sup>2</sup>.</li> <li>- Cosida o remallada en todo su perímetro.</li> <li>-Cenizas sulfúricas <math>\leq 0,4\%</math>.</li> <li>-Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase II A recogida en el punto 2.1.1.</li> <li>-Hilo de contraste radiológico libre de látex, tratado con antihongos y antibacterias, monofilamento de poliéster o polipropileno recubierto de Sulfato de Bario y Cloruro de Polivinilo. Fijación: Cosido, termosellado y/o entretejido asegurado que evite su deslizamiento, en el centro de la compresa de un extremo a otro de la misma.</li> <li>-Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.</li> <li>-Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.</li> </ul> <p><b>INDICACIONES: Apósito absorbente de uso quirúrgico</b></p>
---

COMPRESA RECTILÍNEA PARA CIRUGÍA	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 13. COMPRESA RECTILÍNEA COSIDA O REMALLADA CONTROL RX 45 X 45 o 50 X 50 cm. 17/ 18 HILOS	4 telas	S/5 Unid.	Estéril

<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tejido gasa hidrófila algodón 100% blanqueado sin cloro.</li> <li>- Características microbiológicas, ausencia de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras.</li> <li>- Cosida en todo su perímetro y plegada.</li> <li>-Urdimbre: 100+/-5 hilos</li> <li>-Trama 70+/-4 pasadas.</li> <li>-Peso (gr. /m<sup>2</sup>): 23GR.</li> <li>-Tensión de rotura en Newton Urdimbre &gt;50 Trama &gt;30.</li> <li>-Hilo de contraste radiológico libre de látex, tratado con antihongos y antibacterias, monofilamento de poliéster o polipropileno recubierto de Sulfato de Bario y Cloruro de Polivinilo. Fijación: Cosido, termosellado y/o entretejido asegurado que evite su deslizamiento, en el centro de la compresa de un extremo a otro de la misma.</li> <li>-Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase II A recogida en el punto 2.1.1.</li> <li>-Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE. Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.</li> <li>-Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.</li> </ul> <p><b>INDICACIONES: Apósito absorbente de uso quirúrgico</b></p>
---



ESPARADRAPO DE PAPEL	ENVASADO	ESTERIL/NO
Lote 14. ESPARADRAPO PAPEL 2,5cm.X10m.	Unitario	No estéril

- Esparadrappo de tejido no tejido.
  - Composición: 70% poliéster y 30% celulosa.
  - Adhesivo hipoalérgico transpirable, de elevada adhesividad, permeable al aire y vapor de agua, sin dejar residuos en la piel.
  - Fácil manipulación con guantes.
  - Radio transparente.
  - Libre de látex.
  - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario Clase I recogida en el punto 2.1.1.
  - Envasado según se indica en la descripción del artículo.
  - Marcado CE.
- INDICACIONES:** Para fijación de todo tipo de apósitos, cánulas, sondas, etc.

**2.4** El cumplimiento de los requisitos normativos de los productos sanitarios ofertados, recogidos en la cláusula 2.1.1 de este Pliego, respecto a fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, se acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

**2.5** La empresa adjudicataria deberá presentar una ficha técnica en formato editable, que contemple al menos las características exigidas y ofertadas en la licitación, así como cualquier otro aspectos (logísticos...) que puedan ser de interés en relación al producto. Esta ficha podrá ser publicada en plataformas informativas que den soporte a la contratación centralizada con miras al SNS.

**2.7** La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los productos sanitarios en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

### 3.- OTRAS CONDICIONES ADICIONALES:

- 3.1** Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación y simbolización los productos suministrados tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.
- 3.2** Los órganos de contratación podrán solicitar a las empresas adjudicatarias la realización EDI desde el inicio de la ejecución.
- 3.3** Los órganos de contratación podrán prever la necesidad de suministro en el plazo inferior general previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el acuerdo marco. Dicha circunstancia deberá ser puesta de manifiesto por el órgano de contratación a las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, previamente a la formalización del contrato derivado.



3.4 La articulación de estos condicionantes en la tramitación de la contratación derivada, se realizará de acuerdo con el procedimiento expresado en la letra b de las cláusulas del Pliego de Cláusulas administrativas Particulares.

#### 4.-ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla se detalla la estimación aproximada del número de unidades que para cada lote y por años, a adquirir.

lote	CUATRIMESTRE 2015	AÑO 2016	Año 2017	TOTAL
<b>GASAS RECTILINEAS PARA CURAS</b>				
1. GASA RECTILINEA PLEGADA SEGURIDAD 8 CAPAS 20X40cm.(10X10) 17/18 hilos SOBRE 10, ESTERIL	83.892	251.901	251.926	587.719
2. GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 8 CAPAS 20X40 cm.(10 X 10), 17/18 HILOS SOBRE 10, ESTERIL	285.927	857.780	857.780	2.001.487
3. GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 4 CAPAS 20x20, (10x10) 17/18 hilos, SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	240.000	615.000	615.000	1.470.000
<b>GASAS TEJIDO NO TEJIDO PARA CURAS</b>				
4. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 15 X15 cm.(7,5 X 7,5) GRANEL NO ESTERIL	930.600	28.126.800	28.524.800	57.582.200
5. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 15X15 cm.(7,5X7,5) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	1.124.471	3.378.415	3.433.415	7.936.301
6. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 20X40 cm.(10X20) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	358.498	1.078.695	1.078.695	2.515.888
7. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 20X20cm.(10X10) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	659.038	1.977.202	2.023.712	4.659.952
8. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 8 CAPAS 40 X 40 cm.(10 X 20) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	29.604	88.762	90.362	208.728
<b>COMPRESAS RECTILINEAS PARA CURAS</b>				
9. COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 2 TELAS 45 X 45cm. o 50 X 50cm. 17/ 18 HILOS GRANEL	40.000	119.500	120.000	279.500
10. COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 4 TELAS 45 X 45cm. o 50 X 50 cm.17 18 HILOS SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	40.000	120.500	120.500	281.000
<b>COMPRESAS MALLA PARA CURAS</b>				
11. COMPRESA MALLA 1 o C COSIDA 2 TELAS 45 X 45 cm. o 50 X 50 cm. SOBRE 1 UNIDAD ESTERIL	15.333	46.000	46.000	107.333
<b>COMPRESA PUNTO PARA CIRUGIA</b>				
12. COMPRESA PUNTO A COSIDA O REMALLADA CONTROL RX 45 X 45 cm.o 50 X 50 cm. SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	16.000	45.000	45.000	106.000
<b>COMPRESA RECTILINEA PARA CIRUGÍA</b>				
13. COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 4 TELAS CONTROL RX 45 X 45 cm.o 50 X 50cm. 17/ 18 HILOS SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	111.825	335.472	336.512	783.809
<b>APOSITOS DE PROTECCIÓN</b>				
14. ESPARADRAPO PAPEL 2,5cm.X 10m.	14.274	42.830	42.830	99.934
<b>Total licitación</b>	<b>3.949.462</b>	<b>37.083.857</b>	<b>37.586.532</b>	<b>78.619.851</b>