



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS (VENDAS) 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 oficial que se detalla en el presente Pliego, 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.

2.2 Dichos productos cumplirán los requisitos correspondientes a su clasificación como Productos Sanitarios Clase I no estéril:

- Marcado CE.
- Declaración de Conformidad del fabricante o del representante autorizado.
- Comunicación al Registro de Responsables de la AEMPS de la puesta en el mercado de productos sanitarios de aquellos lotes con fabricante o representante autorizado establecido en España.

2.2.1 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.

2.3 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.

2.4 Especificaciones técnicas mínimas para cada uno de los lotes:



| VENDA ESCAYOLA ESTANDAR | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| Lote 1 | VENDA ESCAYOLA ESTANDAR 15cm. X 2,7m. |
| Lote 2 | VENDA ESCAYOLA ESTANDAR 10 cm.X 2,7m. |

Venda de yeso Standard,

- **Soporte:**

- Venda de gasa de algodón 100% y yeso con más del 85% de origen natural y coadyuvantes.
- Acabado liso y uniforme.
- Radiotransparente.

- **Composición del soporte:**

- Venda de gasa plana de algodón 100% emblanquecido por peroxido de hidrógeno,
- Trama de 17 hilos mínimo por cm².
- Peso de 23g/m² (± 2).

- **Composición del Yeso:**

- Yeso con un mínimo de 85% de origen natural y coadyuvantes para permitir la adhesión del yeso al soporte.
- Peso 365g/m² (± 15).
- Fraguado final 230 a 250 s (agua 25º).
- Pérdida de yeso durante el uso hasta un 11%.
- Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
- Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1.

INDICACIÓN: Todo tipo de férulas y yesos

| VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN | |
|--------------------------------|---|
| Lote 3 | VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN 100% 10 cm.X 2,7m. |
| Lote 4 | VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN 100% 15 cm.X 2,7m. |

Venda de acolchado compuesta por fibra natural de algodón 100%.

- Peso total mínimo de 85 gr. en 10cms y 90 grs. En 15 cm.
- Acabado regular, liso, uniforme, sin arrugas ni ondulaciones y compacto para una aplicación circular.
- Acolchado.
- No deshilachable.
- Deberá tener una adherencia del material entre si que facilite su aplicación.
- Deberá ser transpirable al aire, para compensar la temperatura, evitando la rotura del yeso y facilitando la extracción del mismo.
- Fácil de rasgar con una sola mano.
- Esterilizable.
- Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
- Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1

INDICACIÓN: Moldes de escayola, procesos quirúrgicos, vendajes compresivos.



| VENDA ELASTICA ADHESIVA | |
|-------------------------|--|
| Lote 5 | VENDA ELASTICA ADHESIVA 7,5 -8 cm.X 2,50/2,75 m. |
| Lote 6 | VENDA ELASTICA ADHESIVA 10 cm. X 2,50/2,75 m. |

VENDA ELÁSTICA ADHESIVA

Composición:

- Soporte Urdimbre: Algodón 100%
 - Trama: Algodón 85%, Viscosa 15% (\pm 5).
 - Extensible longitudinalmente.
 - Masa adhesiva que contendrá caucho natural y/o óxido de zinc o caucho sintético y/o óxido de zinc (sin látex ni colofonia) dispuesta en forma de fina capa porosa sobre la superficie de la venda.
 - Elasticidad longitudinal mínima del 60%.
 - Gramaje adhesivo 100 gr. /m², (\pm)15.
 - Fuerza adhesiva inmediata y permanente.
 - Soporte tejido en "S" y "Z", permitiendo cortes de cualquier tipo así como hacer orificios, sin que se deshilache.
 - hidrófugo
 - Bordes no orillados y adaptable a todas las formas anatómicas.
 - Radiotransparente.
 - Línea central de guiado para facilitar su aplicación.
 - Envasado individualmente, enrollada en canutillo de plástico con bordes atraumáticos con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
 - Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1
- INDICACIÓN: Vendajes de fijación, compresivos y de soporte.**

| VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA | |
|------------------------------|--|
| Lote 7 | VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA 15 cm. X 2,7 m. |
| Lote 8 | VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA 10 cm. X 2,7 m. |

Venda sintética de poliéster.

- Peso total mínimo de 60 grs.
- Acabado regular y compacto para una aplicación circular.
- Posibilidad de desgarro con una ligera tracción.
- Adaptable y resistente en su implantación.
- Deberá mantener el efecto de acolchado, incluso en aplicaciones prolongadas.
- Deberá ser transpirable al aire, para compensar la temperatura, evitando la rotura del yeso y facilitando la extracción del mismo, fácil de rasgar con una sola mano.
- Esterilizable en autoclave.
- No Látex.



- Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
 - Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1
- INDICACIÓN:** venda para protección bajo yeso, especialmente en vendas de inmovilización sintética

VENDA ELASTICA CREPE ALGODON

Lote 9 VENDA ELASTICA CREPE ALGODÓN 100% 10 cm. X 10 m.

Venda elástica compresiva de crepé:

- Fabricada según la Normativa de la Farmacopea Europea 2ª Edición.
 - Composición de gasa plana formada por un tejido de hilos de algodón 100%, sometidos a un proceso de torsión y fijación, así como a una técnica de entrelazado de trama y especialmente de urdimbre que proporciona una elevada extensibilidad.
 - Textura de gran suavidad.
 - Libre de fibras sintéticas.
 - Elasticidad un 130% ($\pm 10\%$).
 - Permeabilidad al aire y vapor de agua.
 - Longitud mínima sin tensión 4,20 m.
 - Esterilizable.
 - Orillada.
 - Hilo de color en ambos bordes.
 - Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
 - Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1
- INDICACIÓN:** vendajes compresivos y de soporte

ALGODÓN HIDRÓFILO 100%

Lote 10 ALGODÓN HIDRÓFILO 100% EN ROLLO 1000 gr.

Algodón absorbente.

- Limpio,
 - Seco.
 - Cardado sin residuos vegetales extraños.
 - Decolorado y desengrasado.
 - pH neutro.
 - Capacidad de absorción no menos de 20 gr.por gramo de algodón.
 - Enrollado en forma de manta con papel interpuesto cuya longitud no podrá ser inferior a la del algodón que protege.
 - Cumplimiento de los ensayos de pureza de la Farmacopea Europea 2ª Edición.
 - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1
- INDICACIÓN:** Almohadillado previa colocación de vendajes. Desinfección de piel y heridas.



2.5 La empresa adjudicataria deberá presentar en formato editable una ficha técnica, al menos en castellano, que contemple las características exigidas y ofertadas en la licitación, así como cualquier otro aspecto (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.

2.6 La adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumplan con las normas de aplicación de la Autoridad Reguladora

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.

Asimismo las empresas adjudicatarias deberán ofrecer un teléfono de atención permanente, para resolver cualquier aspecto técnico o logístico relacionado con los suministros.

3.- OTRAS CONDICIONES ADICIONALES:

3.1 Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación EDI de los productos suministrados tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.

3.2 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.

3.3 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 la cláusula 4.2.1 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 |
|--|-------------------|----------|----------|------------------|
| VENDA ESCAYOLA ESTANDAR | | | | |
| LOTE 1. VENDA YESO ESTANDAR 15cm.X 2,7m. | 28.372 | 104.002 | 104.207 | 236.581 |
| LOTE 2. VENDA YESO ESTANDAR 10 cm. X 2,7 m. | 27.907 | 103.400 | 103.405 | 234.712 |
| VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN | | | | |
| LOTE 3. VENDA ALGODON 100% ALMOHADILLADO 10cm.X 2,7m. | 68.532 | 287.838 | 287.838 | 644.208 |
| LOTE 4.VENDA ALGODON 100% PARA ALMOHADILLADO 15cm.X 2,7m. | 35.556 | 120.287 | 120.287 | 276.190 |
| VENDA ELÁSTICA ADHESIVA. | | | | |
| LOTE 5. VENDA ELÁSTICA ADHESIVA 7,5 cm. X 2,5 /2,75 m. | 11.147 | 40.300 | 40.300 | 91.747 |
| LOTE 6. VENDA ELASTICA ADHESIVA 10 cm.X 2,75 m. | 3.473 | 12.435 | 12.435 | 28.343 |
| VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA | | | | |
| LOTE 7. VENDA SINTETICA ALMOHADILLADO 15. cm. X 2,7 m. | 25.423 | 108.034 | 108.034 | 241.491 |
| LOTE 8. VENDA SINTETICA PARA ALMOHADILLADO 10 cm. X 2,7 m. | 53.452 | 222.369 | 222.369 | 498.190 |
| VENDA ELASTICA CREPE ALGODON | | | | |
| LOTE 9. VENDA ELASTICA CREPÉ ALGODÓN 100% ,10 cms X 10 m. | 110.254 | 403.422 | 295.522 | 809.198 |
| ALGODÓN HIDRÓFILO | | | | |
| LOTE 10. ALGODÓN HIDRÓFILO 100% ROLLO 1000g. | 3.151 | 9.752 | 9.752 | 22.655 |
| TOTALES | | | | 3.083.256 |