

EXPEDIENTE: GCASU1700086

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE COBERTURA QUIRÚRGICA Y MATERIAL DESECHABLE PARA QUIRÓFANO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de cobertura quirúrgica desechable para el Hospital Universitario del Sureste mediante un procedimiento abierto con pluralidad de criterios.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Todos los productos deberán ser estériles. En el envase del producto deberá figurar la fecha de caducidad, número de lote, fabricante, marcado CE y método de esterilización. Dispondrá de código de barras GS1-128 (EAN 128 con etiquetas removibles). Todos los productos deberán proporcionar información sobre el nombre del producto, talla (si lo requiere), medidas, detalle y contenido, todo en castellano, con simbología de no reutilizable. Todos los envases deberán ser de fácil apertura, pelables sin necesidad de rasgar el envase para su apertura, para garantizar la menor contaminación por manipulación del producto. (solapa y pestaña)
- Todos los productos deberán suministrarse en embalaje para dispensación clínicamente limpio.
- Cobertura quirúrgica 100% impermeable y 100% absorbente.
- El adhesivo será hipoalergénico.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue y medidas.
- Todas las sábanas de los equipos deberán aportar pegatina indicativa (o similar) de apertura de equipo.

Normativa exigida para los Packs hechos a medida de obligado cumplimiento es:

a) ISOs:

- ISO 14001: Norma dirigida hacia la Calidad Medio Ambiental, donde se garantiza que la metodología usada en la fabricación y distribución de los productos siguiendo unos estrictos parámetros marcados por la empresa y que son certificados externamente.

- ISO 9001: Norma que garantiza una calidad sostenida en los procesos.
- ISO 14644 Normativa de especial importancia en el proceso de fabricación de Packs, ya que consta de asegurar una correcta limpieza de las áreas donde se realiza el montaje de los equipos a medida.
- ISO 13485 Certifica que los productos sanitarios que la empresa utiliza pasan ciertos parámetros de calidad y aseguran que el material usado posea un nivel adecuado para usarse correctamente.
- ISO 10993 Engloba una serie de estándares sobre los productos usados que son biocompatibles entre sí.
- ISO 11135 Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios.

b) Normativas:

- EN 13795: Normativa Europea de paños, batas y trajes de aire limpio, por Laboratorio Exteno, donde se marcan las bases para asegurar una correcta asepsia en el uso de productos en quirófano.
- EN 550: Normativa donde se certifican unos correctos ajustes en el proceso de esterilización de los productos ofrecidos, con sus correspondientes procesos.
- EN 1041: Regula la recepción de toda la información recibida para parte de los fabricantes de productos sanitarios.
- EN 980: Utilización de los símbolos armonizados y adecuados en su etiquetado.

Normativa para el resto de materiales

- CEE 93/42
- EN 1041 Regula la recepción de toda la información recibida para parte de los fabricantes de productos sanitarios.
- EN 13795 Normativa Europea de paños, batas y trajes de aire limpio, por Laboratorio Exteno, donde se marcan las bases para asegurar una correcta asepsia en el uso de productos en quirófano.
- ISO 11607-1 Norma dirigida el control del envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- ISO 10993 Engloba una serie de estándares sobre los productos usados que son

biocompatibles entre sí.

- ISO 14001 Norma dirigida hacia la Calidad Medio Ambiental, donde se garantiza que la metodología usada en la fabricación y distribución de los productos siguiendo unos estrictos parámetros marcados por la empresa y que son certificados externamente.
- ISO 15223 Norma dirigida hacia la simbología empleada en el etiquetado y la información a suministrar.
- ISO 11810 - Clase I Inflamabilidad. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cobertura protectora del paciente.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA NÚMERO DE ORDEN:

En el Anexo I se definen los componentes imprescindibles mínimos en cada producto.

4. MUESTRAS

Será de 5 por cada nº de orden.

El Hospital con posterioridad podrá solicitar las muestras y la documentación complementarias necesarias para la correcta evaluación de los productos.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Arganda del Rey, a 18 de Septiembre de 2017

LA DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Carlos Sangregorio Yáñez

LOTES	Descripción	Descripción		SAP	Cantidades 24 meses	Importe unitario S/IVA	Total sin IVA	IVA	Total con Iva
1	Equipo de Cesárea, con los siguientes elementos incluidos en el mismo paquete, todos ellos estériles tras la apertura inicial del primer empaquetado.	2	Toallas de secado de campo	107431	600	30,19 €	18.114,00 €	3.803,94 €	21.917,94 €
		2	Cinta adhesiva 9x49cm aprox.						
		1	Manta para el bebé 90x120cm aprox.						
		1	Sábana de campo único para Cesárea, impermeable y absorbente de tamaño mínimo de 200x300cm, ventana de incisión aproximada de 38x32cm. Film integrado que cubre todo el área de la ventana de incisión, con bolsa circundante integrada con espita precortada y pasatubos/velcro para fijación mínima 2 tubos						
		1	Cubremesas de mínimo 140x190cm, absorción o refuerzo como mínimo de 75x190cm						
		1	Venda de gasa de mínimo 5cmx4m						
		10	Compresas abd 45*45 aprox. 17hilos con contraste radiológico de color blanco						
		1	Bolsa plástico de aprox. 38x50cm c/adhesivo						
		2	Cubre mango de lámpara universal						
		1	Canula Yankauer 22 ch						
		2	Bisturí con mango n 20						
		3	Batas quirúrgicas reforzadas talla L						
		6	Toallas de mano de mínimo de 30x30 cm						
		1	Tubo de succión PVC 30CH						

LOTES	Descripción	Descripción		SAP	Cantidades 24 meses	Importe unitario S/IVA	Total sin IVA	IVA	Total con Iva
2	Equipo de partos con los siguientes elementos incluidos en el mismo paquete, todos ellos estériles tras la apertura inicial del primer empaquetado.	1	Cubremesas como mínimo 100x150cm	107429	2.000	8,19 €	16.380,00 €	3.439,80 €	19.819,80 €
		1	Paño adhesivo aprox. 90x75cm						
		1	Paño aprox. 75x100cm						
		1	Manta de bebé como mínimo.90x75cm						
		2	Perneras aprox. 75x120cm plegadas						
		1	Paño Bajonalgas aprox. 100x100cm c/bolsa						
3	Equipo de extremidades con los siguientes elementos incluidos en el mismo paquete, todos ellos estériles tras la apertura inicial del primer empaquetado.	2	Toallas de secado de campo	103016	1.500	4,27 €	6.405,00 €	1.345,05 €	7.750,05 €
		1	Cinta Adhesiva aprox. 9x49cm						
		1	Cubremesas de tamaño mínimo de 140x190cm, impermeable y con refuerzo mínimo de 75x150cm						
		1	Paño Adhesivo aprox. 75x75cm						
		1	Sábana de Extremidades como mínimo de 200x300cm, con apertura elástica para la introducción de brazo/pierna entre 5 y 7 cm de diámetro, con refuerzo mínimo 75x120cm						

LOTES	Descripción	Descripción		SAP	Cantidades 24 meses	Importe unitario S/IVA	Total sin IVA	IVA	Total con Iva
4	Equipo Universal estéril, desechable.	2	Toallas de secado de campo	101775	6.000	4,66 €	27.960,00 €	5.871,60 €	33.831,60 €
		1	Cinta adhesiva aprox. 9x49cm						
		2	Paño adhesivo aprox 90x75cm						
		1	Sábana Adhesiva aprox 175x175cm						
		1	Sábana Adhesiva aprox 240x150cm						
		1	Cubremeras de tamaño mínimo de 140x190cm, impermeable y con superficie de absorción en el área de trabajo.						
5	Equipo de RTU	2	Toallas de secado de campo	113101	1.000	6,43 €	6.430,00 €	1.350,30 €	7.780,30 €
		1	Cinta adhesiva de 9x50 cm aprox ó velcro/fijador de tubos 9x18cm, adh. Medidas aprox, salvo que esté incluido en sábana.						
		1	Sábana de RTU como mínimo de 160/250 x180 cm, con bolsa de recogida de líquidos con espita precortada, apertura mínima de 8 y 5cm., con dedil. Medidas aprox. (incluirá velcro/fijador en caso de no aportar cinta adhesiva)						
		1	Cubremeras de tamaño mínimo de 140x190cm, impermeable y con superficie de absorción en el área de trabajo.						

LOTES	Descripción	Descripción		SAP	Cantidades 24 meses	Importe unitario S/IVA	Total sin IVA	IVA	Total con Iva
6	Equipo de cirugía oftalmológica	1	Toallas de secado de campo	113123	300	2,94 €	882,00 €	185,22 €	1.067,22 €
		1	Film de Incisión 10x12cm aprox. salvo que esté incluido en la sábana principal						
		1	Sábana desechable, impermeable y absorbente, para oftalmología, con 2 bolsas laterales, como mínimo de 150x175cm adh, apertura de campo quirúrgico mínimo 4x6cm aprox. (con film de incisión si no está incluido en la sábana de 10x12 aprox.)						
		1	Cubremeras como mínimo 140x150cm, impermeable y con superficie de absorción en el área de trabajo.						
7	Equipo de artroscopia de rodilla	1	Funda de Mesa Mayo como mínimo 79x145cm, impermeable y con superficie de absorción en el área de trabajo.	109781	900	15,00 €	13.500,00 €	2.835,00 €	16.335,00 €
		1	Stockinette de mínimo 22x55cm. Medidas aprox.						
		1	Cubremeras de tamaño mínimo de 140x190cm, impermeable y con superficie de absorción en el área de trabajo.						
		2	Cintas Adhesivas 9x49cm. Medidas aprox.						
		2	Toallas de secado de campo						
		1	Sábana de Artroscopia, desechable, impermeable y absorbente, con mínimo 2 pasatubos o velcro, de tamaño aprox. 230x320cm, fenestración elástica de mínimo 5 cm para introducir la pierna, y bolsa integrada con espita precortada.						

LOTES	Descripción	Descripción		SAP	Cantidades 24 meses	Importe unitario S/IVA	Total sin IVA	IVA	Total con Iva
8	Equipo de artroscopia de hombro	1	Funda de Mesa Mayo como mínimo 79x145cm, impermeable y con superficie de absorción en el área de trabajo.	113661	900	20,00 €	18.000,00 €	3.780,00 €	21.780,00 €
		1	Cubreemesas de tamaño mínimo de 140x190cm, impermeable y con superficie de absorción en el área de trabajo.						
		2	Fijador de Tubos/Cintas Adhesivas 9x49cm salvo que esté integrado en la sábana. Medidas aprox.						
		1	Sábana desechable, impermeable y absorbente con apertura en "U" c/bolsa de doble espita integrada aprox 240x170cm, apertura como mínimo de 35x15cm, (fijadores de tubos integrados en la sábana o por separado)						
		1	Sábana desechable, impermeable y absorbente, con apertura en "U" como mínimo de 195x290cm, apertura mínima 10x60cm, con refuerzo						
		2	Toallas de secado de campo						

LOTES	Descripción	Descripción	SAP	Cantidades 24 meses	Importe unitario S/IVA	Total sin IVA	IVA	Total con Iva
9	Paño adhesivo 90x75	Paño desechable, impermeable y absorbente adhesivo 90x75cm mínimo	104967	22.000	0,42 €	9.240,00 €	1.940,40 €	11.180,40 €
	Sábana adhesivo en U como mínimo 125x150 cm aprox.	Sábana en U desechable, impermeable y absorbente, como mínimo 125x150 cm, adh. Apertura mínima 6x45cm. Medidas aprox.	101873	1.000	3,63 €	3.630,00 €	762,30 €	4.392,30 €
	Sábana 45x45 cm aprox. Fenestrada como mínimo 6cm	Sábana desechable, impermeable y absorbente, mínimo 45x45 cm aprox. Fenestrada como mínimo 3 cm y como máximo 6 cm	101766	6.000	1,62 €	9.720,00 €	2.041,20 €	11.761,20 €
	Paño cubremesas impermeable como mínimo 150x200 cm	Cubremesas de tamaño mínimo 150x200cm, impermeable y con refuerzo o superficie de absorción mínima en el área de trabajo 75x200	104966	1.000	1,69 €	1.690,00 €	354,90 €	2.044,90 €
	Sábana adhesiva cubrepaciente 150x240 cm aprox.	Sábana desechable, impermeable y absorbente, adhesiva aprox 150x240cm	103402	3.000	1,85 €	5.550,00 €	1.165,50 €	6.715,50 €
Total						29.830,00 €	6.264,30 €	36.094,30 €
10	Sábana de laparoscopia	Sábana de laparoscopia, desechable, impermeable y absorbente, de medidas principales como mínimo de 200/270 con alforjas incorporadas a ambos lados y pasatubos o velcro para fijación mínima 4 tubos. adh. Apertura abdominal como mínimo de 25x30cm y perineal como mínimo de 7x15 cm. (incluirá velcro/fijador en caso de no aportar cinta adhesiva)	125286	1.000	13,50 €	13.500,00 €	2.835,00 €	16.335,00 €

LOTES	Descripción	Descripción	SAP	Cantidades 24 meses	Importe unitario S/IVA	Total sin IVA	IVA	Total con Iva
11	Bata Quirúrgica desechable estéril.	Bata quirúrgica Universal. Gramaje mínimo de 35 gramos/m2. Puño elástico que ciña sin comprimir, mínimo de 8 cm. Longitud desde el hombro al final de la bata mínimo de 140 cm aprox. Resistente a la penetración de líquidos. Con dos toallas secamanos.	101681	60.000	1,27 €	76.200,00 €	16.002,00 €	92.202,00 €
	Bata Quirúrgica REFORZADA desechable estéril	Bata Quirúrgica Universal Reforzada. Gramaje mínimo de 41 gramos/m2. Longitud desde el hombro como mínimo de 140 cm aprox. Puño elástico que ciña sin comprimir, mínimo de 8 cm. Con tratamiento para repelencia a alcoholes según normativa EN13795. Zona de refuerzo impermeable, al menos en parte delantera (pecho/abdomen) y antebrazos, para minimizar el riesgo de traspase de fluidos. Con 2 toallas secamanos	101683	20.000	1,66 €	33.200,00 €	6.972,00 €	40.172,00 €
Total						109.400,00 €	22.974,00 €	132.374,00 €
12	Bolsa instrumental pequeña	Bolsa de instrumental de polipropileno adhesiva como mínimo de 30 cm largo x 40 cm de ancho	125266	400	0,27 €	108,00 €	22,68 €	130,68 €
	Bolsa instrumental laparoscopia	Bolsa de instrumental de polipropileno adhesiva como mínimo de 43cm de largo x 30cm de ancho	125267	400	1,00 €	400,00 €	84,00 €	484,00 €
Total						508,00 €	106,68 €	614,68 €
Total lotes						260.909,00 €	54.790,89 €	315.699,89 €