

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE APOSITOS DE CURA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

(EXP. PA SARA-SUM 053/19)

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:	3
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	14
5. CONDICIONES DE ENTREGA	14
6. CAMBIOS DE REFERENCIA	14
7. MUESTRAS	15
8. CADUCIDAD.....	15



1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de diversos tipos de **apósitos para curas** para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lotes		Material
1	1.1	Apósito post quirúrgico $\geq 30 \times 10$ cm (CS 3028355)
	1.2	Apósito post quirúrgico $\geq 25 \times 10$ cm (CS 3028356)
	1.3	Apósito post quirúrgico $\geq 20 \times 10$ cm
2		Bolsa apósito autoadhesivo 16x5cm protección de catéter (CS 3013637)
3		Apósito de alginato cálcico laminar no adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3011740).
4		Apósito carbón activado laminar no adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3011737).
5		Apósito hidrocoloide laminar extrafino adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3011745).
6		Apósito hidrocoloide en forma de malla no adhesivo $\geq 10 \times 12$ cm (CS 3013382).
7		Apósito hidrocoloide no adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm. (CS 3011735).
8		Apósito hidrogel en gel 15 gr. (CS 3011739).
9		Apósito espuma poliuretano sin bordes adhesivos baja adherencia no adhesiva $\geq 15 \times 15$ cm. (CS 3011743).
10	10.1	Apósito de espuma de poliuretano adhesivo $\geq 7,5 \times 7,5$ cm (CS 3002243)
	10.2	Apósito de espuma de poliuretano adhesivo $\geq 15 \times 15$ cm (CS 3011746)
	10.3	Apósito de espuma de poliuretano adhesivo $\geq 12,5 \times 12,5$ cm (CS 3011744)
11		Apósito de espuma de poliuretano anatómico talón con bordes adhesivos (CS 3011748)
12		Apósito espuma poliuretano anatómico sacro con bordes adhesivos (CS 3011747)
13	13.1	Apósito silicona laminar no adhesivo est $\geq 10 \times 20$ cm (CS 3003046)
	13.2	Apósito silicona laminar no adhesivo est $\geq 7,5 \times 10$ cm (CS 3003047)



Lotes		Material
14		Apósito hidrocoloide no adhesivo con plata $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3016749)
15	15.1	Apósito absorbente adhesivo con compresa central est $\geq 5 \times 7$ cm (CS 3000142)
	15.2	Apósito absorbente adhesivo con compresa central est $\geq 9 \times 10$ cm (CS 3000143)
	15.3	Apósito absorbente adhesivo con compresa central est $\geq 9 \times 15$ cm (CS 3000144)
	15.4	Apósito absorbente adhesivo con compresa central est $\geq 9 \times 20$ cm (CS 3000145)
	15.5	Apósito absorbente adhesivo con compresa central est $\geq 9 \times 25$ cm (CS 3000146)
16	16.1	Sistema vendaje compresivo bicapa 18x25 cm (CS 3025207)
	16.2	Sistema vendaje compresivo bicapa 25x32 cm (CS 3025208)
17		Protector de talón antiescaras (par) (CS 3002729)
18		Apósito hemostático de colágeno 1x1x1cm(CS 3002296)

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009 emitido por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Los productos estériles, vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente y cuyo envase debe cumplir las siguientes características:

- ✓ El envase unitario debe resguardar las características del producto hasta su uso.
- ✓ El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado que garantice la esterilidad interna del producto hasta su uso.
- ✓ Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

Todas las presentaciones estarán correctamente etiquetadas con su código de barras correspondiente.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- ✓ La marca y el modelo.
- ✓ Método de esterilización.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.



- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Identificación del fabricante.
- ✓ La leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Exentos de látex en toda su composición.

La empresa fabricante debe acreditar el cumplimiento con la norma UNE EN ISO 13485 de gestión de calidad o equivalente.

Lote 1.- Apósito postquirúrgico.

Apósito estéril postquirúrgico.

Compuesto por una capa superior de poliuretano transparente revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel y una capa absorbente de espuma de poliuretano con estructura reticular.

El diseño del apósito debe permitir visibilizar la incisión a través del apósito sin necesidad de despegarlo ni levantarlo de la piel.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo siendo a su vez, una barrera bacteriana.

Con alto poder de absorción, que minimice la necesidad del cambio de apósito, pudiendo permanecer puesto hasta 7 días.

De alta adhesividad, permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel.

Hidrófobo.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos en la piel.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaños:

- ✓ $\geq 30 \times 10$ cm (CS 3028355).
- ✓ $\geq 25 \times 10$ cm (CS 3028356).
- ✓ $\geq 20 \times 10$ cm

Indicaciones de uso:

- ✓ Heridas postoperatorias.
- ✓ Laceraciones.
- ✓ Cortes.
- ✓ Abrasiones o quemaduras menores.

Lote 2.- Bolsa apósito autoadhesivo de protección de catéter (CS 3013637).

Bolsa apósito estéril compuesto por una parte de poliuretano autoadhesiva transparente, revestida por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel.

De alta adhesividad, permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel.

Hidrófobo.



Compuesta por otra parte de una bolsa de TNT transpirable con medidas aproximadas de 16x5cm $\pm 10\%$.

El apósito debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos en la piel.

Hipoalergénico.

Radiotransparente.

Con una tira de tejido no tejido de alta porosidad.

Indicaciones de uso:

- ✓ Bolsa apósito para protección de catéteres temporales, catéteres de larga duración y permanentes, para vías heparinizadas, drenajes gástricos y de yeyuno.

Lote 3.- Apósito de alginato cálcico laminar no adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3011740).

Apósito estéril compuesto principalmente por alginato en una proporción $\geq 85\%$ del total del producto.

Con muy alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito y con gran capacidad de gelificación.

Estable durante su aplicación y retirada.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable incluso para heridas cavitadas.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos ni en la piel ni en la herida.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

No adhesivo ni adherente.

Tamaño $\geq 10 \times 10$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para el tratamiento de úlceras o heridas con exudado de alto a muy alto, incluso infectadas o con tendencia al sangrado.

Lote 4.- Apósito de carbón activado laminar no adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3011737).

Apósito estéril no adhesivo compuesto principal por carbón activado utilizado para neutralizar el mal olor.

Debe incorporar un tejido o maya que evite el contacto del carbón activado con la herida.

La estructura que soporta el carbón debe ser resistente para evitar la salida accidental del mismo.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito.

Estable durante su aplicación y retirada.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable incluso para heridas cavitadas.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos ni en la piel ni en el lecho de la herida.

No debe ser alérgico ni tóxico, con una elevada tolerancia dérmica.



No adhesivo ni adherente.

Debe permitir su uso junto con otros productos y ser compatible con cualquier tipo de apósito secundario.

Tamaño $\geq 10 \times 10$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para el tratamiento de úlceras y heridas infectadas y para todas aquellas que desprendan mal olor.

Lote 5.- Apósito hidrocoloide laminar extrafino adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3011745).

Apósito estéril compuesto principalmente por carboximetilcelulosa sódica revestido por un adhesivo polimérico protegido por una lámina o papel para preservar la adhesividad.

De reducido espesor.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo siendo a su vez, una barrera bacteriana.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito.

De alta adhesividad, permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel.

Hidrófobo.

Debe ser suave, flexible y resistente.

Adaptable a la elasticidad de la piel de manera que pueda ser colocado incluso en zonas anatómicas difíciles.

Fácil de manipular con guantes.

Se retira limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaño $\geq 10 \times 10$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para favorecer el proceso de cicatrización de úlceras o heridas con exudado leve y heridas superficiales agudas o para protección de la piel.

Lote 6.- Apósito hidrocoloide laminar en forma de malla no adhesivo $\geq 10 \times 12$ cm (CS 3013382).

Apósito estéril de contacto lípido-coloide en forma de malla.

Compuesto por una trama de poliéster impregnada de partículas de carboximetilcelulosa.

Protegido por láminas protectoras transparentes que aseguren la esterilidad del producto hasta su uso.

Perforado, suave, flexible y resistente.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito pudiendo permanecer puesto hasta 7 días.

Debe permitir cortarse sin deshilacharse ni desprender fragmentos.



Adaptable a la elasticidad de la piel de manera que pueda ser colocado incluso en zonas anatómicas difíciles.

Fácil de manipular con guantes.

Se retira limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario por lo que debe mantener la integridad.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Debe permitir su uso junto con otros productos.

Tamaños $\geq 10 \times 12$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para el tratamiento de úlceras tumorales o úlceras muy dolorosas.
- ✓ Para proteger la herida y la piel de forma eficaz favoreciendo la retirada atraumática e indolora del apósito.
- ✓ Para favorecer la cicatrización de la herida.

Lote 7.- Apósito hidrocoloide no adhesivo $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3011735).

Apósito estéril de hidrofibra de hidrocoloide compuesto por carboximetilcelulosa sódica.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito.

Estable durante su aplicación y retirada, retirándose limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario por lo que debe mantener la integridad.

De fácil retirada, sin dejar residuos ni en la piel ni en la herida.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable incluso para heridas cavitadas.

Fácil de manipular con guantes.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaños $\geq 10 \times 10$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para favorecer el proceso de cicatrización de úlceras o heridas con exudado de leve a moderado.

Lote 8.- Apósito hidrogel en gel 15 gr (CS 3011739).

Apósito estéril con estructura en gel amorfa compuesto por un polímero gelificado con una proporción de agua $\geq 75\%$.

Envase de fácil aplicación y cierre seguro que facilite el vaciado total del producto.

Debe permitir su uso junto con otros productos.

Presentación en envase de ± 15 gr.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para favorecer el desbridamiento autolítico de úlceras secas, heridas con tejido desvitalizado, esfacelos o tejido necrótico



Lote 9.- Apósito de espuma de poliuretano sin bordes adhesivos baja adherencia $\geq 15 \times 15$ cm (CS 3011743).

Apósito estéril compuesto por espuma de poliuretano o hidropolimérico con gran capacidad de absorción.

No adhesivo pero con una adherencia muy suave debido a una superficie de contacto lípido-coloide.

Se entiende por apósitos de baja adherencia aquellos que evitan la adherencia provocada por el exudado de las heridas que al secarse, se fija al apósito de cura, y por tanto, presentan espacio de protección en la interfase (entre la herida y la superficie del apósito en contacto con la misma) facilitando además, una retirada atraumática del mismo.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo siendo a su vez, una barrera bacteriana.

Permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel y su estructura debe reducir el riesgo de maceración de la piel perilesional.

Con muy alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito pudiendo permanecer puestos hasta 7 días.

Deberá ser compatible con terapia compresiva.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos en la piel.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaño $\geq 15 \times 15$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para favorecer el proceso de cicatrización de úlceras o heridas con exudado de moderado a alto.

Lote 10.- Apósito de espuma de poliuretano con bordes adhesivos.

Apósito estéril compuesto por espuma de poliuretano o hidropolimérico con gran capacidad de absorción.

Compuesto por una capa superior de poliuretano o similar con bordes adhesivos, revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel para preservar su adhesividad, y una capa absorbente de espuma de poliuretano o hidropolimérico.

La espuma deberá ser al menos, el 50% de la medida total del apósito.

Permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel y su estructura, debe reducir el riesgo de maceración de la piel perilesional.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo siendo a su vez, una barrera bacteriana.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito pudiendo permanecer puesto hasta 7 días.

De alta adhesividad.

Hidrófobo.



Deberá ser compatible con terapia compresiva.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos en la piel.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaños:

- ✓ $\geq 7,5 \times 7,5$ cm (CS 3002243).
- ✓ $\geq 12,5 \times 12,5$ cm (CS 3011744).
- ✓ $\geq 15 \times 15$ cm (CS 3011746).

Indicaciones de uso:

- ✓ Para favorecer el proceso de cicatrización de úlceras o heridas con exudado de moderado a alto.

Lote 11.- Apósito de espuma de poliuretano anatómico talón con bordes adhesivos (CS 3011748).

Apósito estéril compuesto por espuma de poliuretano o hidropolimérico con gran capacidad de absorción cuyo diseño permita la correcta adaptación a la anatomía del talón.

Compuesto por una capa superior de poliuretano o similar con bordes adhesivos, revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel para preservar su adhesividad, y una capa absorbente de espuma de poliuretano o hidropolimérico.

La espuma de poliuretano deberá ser al menos, el 50% de la medida total del apósito.

Permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel y su estructura debe reducir el riesgo de maceración de la piel perilesional.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo siendo a su vez, una barrera bacteriana.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito pudiendo permanecer puesto hasta 7 días.

De alta adhesividad.

Hidrófobo.

Deberá ser compatible con terapia compresiva.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos en la piel.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaño $\geq 19 \times 20$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para favorecer el proceso de cicatrización de úlceras o heridas con exudado de moderado a alto en la zona del talón



Lote 12.- Apósito de espuma de poliuretano anatómico sacro con bordes adhesivos.

Apósito estéril compuesto por espuma de poliuretano o hidropolimérico con gran capacidad de absorción cuyo diseño permita la correcta adaptación a la anatomía del sacro.

Compuesto por una capa superior de poliuretano o similar con bordes adhesivos, revestido por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel para preservar su adhesividad, y una capa absorbente de espuma de poliuretano o hidropolimérico.

La espuma de poliuretano deberá ser al menos, el 50% de la medida total del apósito.

Permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel y su estructura debe reducir el riesgo de maceración de la piel perilesional.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo siendo a su vez, una barrera bacteriana.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito pudiendo permanecer puesto hasta 7 días.

De alta adhesividad.

Hidrófobo.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos en la piel.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaño $\geq 15 \times 15$ cm (CS 3011747).

Indicaciones de uso:

- ✓ Para favorecer el proceso de cicatrización de úlceras o heridas con exudado de moderado a alto en la zona del sacro.

Lote 13.- Apósito de silicona laminar no adhesivo.

Apósito estéril de contacto en lámina transparente, compuesto por una red de poliamida impregnada en un gel de silicona.

Protegido por láminas protectoras transparentes que aseguren su esterilidad hasta su uso.

Perforado, elástico, suave, flexible y resistente.

Con una estructura perforada que permita el intercambio de fluidos.

Debe permitir cortarse sin deshilacharse ni desprender fragmentos.

Adaptable a la elasticidad de la piel de manera que pueda ser colocado incluso en zonas anatómicas difíciles.

Fácil de manipular con guantes.

Se retira limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario por lo que debe mantener la integridad.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Debe permitir su uso junto con otros productos.

Tamaños:



- ✓ $\geq 7,5 \times 10$ cm (CS 3003047).
- ✓ $\geq 10 \times 20$ cm (CS 3003046).

Indicaciones de uso:

- ✓ Para cualquier herida en fase de granulación, úlceras dolorosas, piel frágil, fijación de injertos, actuando como promotor de la cicatrización, remodelando las cicatrices formadas.

Lote 14.- Apósito hidrocoloide no adhesivo con plata $\geq 10 \times 10$ cm (CS 3016749).

Apósito estéril de hidrofibra de hidrocoloide con plata iónica en su composición.

Con liberación controlada de plata iónica mientras se absorbe el exudado de la herida en el apósito.

Debe favorecer la cura y cicatrización de la herida en un ambiente húmedo.

Con alto poder de absorción que minimice la necesidad del cambio de apósito.

Estable durante su aplicación y retirada, retirándose limpiamente de la piel sin causar daño o dolor innecesario por lo que debe mantener la integridad.

De fácil retirada, sin dejar residuos ni en la piel ni en la herida.

Debe ser suave, flexible, resistente y adaptable incluso para heridas cavitadas.

Fácil de manipular con guantes.

Hipoalergénico y con una elevada tolerancia dérmica.

Tamaños $\geq 10 \times 10$ cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Utilizado para el tratamiento de heridas agudas o crónicas infectadas, favoreciendo su cicatrización.

Lote 15.- Apósito absorbente adhesivo con compresa central:

Apósito estéril autoadhesivo, absorbente y transpirable.

Compuesto por una capa externa autoadhesiva de tejido no tejido revestida por un adhesivo acrílico químicamente inerte protegido por una lámina o papel.

De alta adhesividad, permeable al vapor de agua y al aire para evitar maceraciones en la piel.

Hidrófobo.

Con una capa interna con compresa central de pulpa de celulosa tejida absorbente.

El apósito debe ser suave, flexible, resistente y adaptable a la elasticidad de la piel.

Fácil de manipular con guantes.

De fácil retirada, sin dejar residuos en la piel.

Hipoalergénico.

Radiotransparente.

Tamaños:

- ✓ $\geq 5 \times 7$ cm (CS 3000142).
- ✓ $\geq 9 \times 10$ cm (CS 3000143).
- ✓ $\geq 9 \times 15$ cm (CS 3000144).



- ✓ $\geq 9 \times 20$ cm (CS 3000145).
- ✓ $\geq 9 \times 25$ cm (CS 3000146).

Indicaciones de uso:

- ✓ Para cubrir los apósitos primarios y para cubrir una amplia variedad de heridas limpias en fase de granulación, tales como quemaduras superficiales, abrasiones, laceraciones, zonas donantes, heridas quirúrgicas cerradas, úlceras por presión superficiales y para evitar laceraciones.

Lote 16.- Sistema de vendaje compresivo bi-capa.

Sistema de compresión bi-capa compuesta por:

Una primera capa de guata de baja elasticidad que proporcione compresión, protección y absorción. De acabado regular, compacta, con espesor uniforme e indeformable. De aplican directa sobre la piel para protección. Debe carecer de blanqueador óptico, álcalis, ácidos o apresto. Gran resistencia longitudinal a la tracción.

Una segunda capa de algodón, viscosa y/o fibras sintéticas de alta resistencia, recubierta por ambas cara de una masa cohesiva que proporcione la compresión adicional necesaria para alcanzar la presión terapéutica y mantener las vendas en su posición correcta. Debe ser flexible, elástica, rematada en los bordes, del mínimo espesor posible y con posibilidad de cortarse sin deshilacharse. Debe adherirse sobre sí misma y no sobre la piel del paciente gracias a la superficie crepada y a su composición. Rematada en los laterales para evitar riesgo de deshilachado y estrangulamiento.

El sistema debe ser hipoalergénico, esterilizable, con alta tolerancia dérmica.

Suave, ligero, adaptable, fácil de manipular con guantes, fácil de aplicar y colocar, adaptabilidad anatómica a cualquier contorno y con posibilidad de corrección del vendaje.

Con buena adhesión entre las diferentes capas, evitando el deslizamiento y las arrugas.

De alta permeabilidad al aire y al vapor de agua para prevenir la maceración de la piel.

Confortable para el paciente, de fácil retirada e indolora.

Radiotransparente.

Indeformable, con compresión media uniforme y regular en toda su extensión y debe garantizar durante una semana una compresión de al menos, 40mm Hg en el tobillo.

Tamaños:

- ✓ Sistema vendaje compresivo bicapa sin látex 18x25 cm (CS 3025207).
- ✓ Sistema vendaje compresivo bicapa sin látex 25x32 cm (CS 3025208).

Indicaciones de uso:

- ✓ Para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna, edema venoso y linfedema que requieren compresión.

Lote 17.- Protectores de talón antiescaras (CS 3002729).

Talonera/Codera acolchada con capa de contacto con la piel de algodón 100%,

Con cintas de poliéster para sujeción con velcro con bordes atraumáticos y flexibles que permita la correcta sujeción.

Flexible, adaptable, de diseño anatómico, que debe permitir un acoplamiento anatómico al talón.

La superficie debe ser lisa, mullida, sin costuras en su interior.



Confortable para el paciente donde el acolchado evite las molestias de la compresión y las rozaduras.

Lavable a máquina hasta 90°C.

La colocación debe ser sencilla y rápida.

Presentación en paquetes de 2 unidades.

Medida única y ambidiestro.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para prevención de úlceras por presión.

Lote 18.- Apósito hemostático de colágeno 1x1x1 cm (CS 3002296).

Apósito hemostático estéril fabricado de colágeno absorbente e implantable.

De origen equino preferiblemente, liofilizado, atóxico, exento de partículas extrañas y aristas cortantes.

De estructura uniforme porosa con una consistencia compacta, insoluble en agua.

Con una textura suave, flexible, maleable y fácil de recortar.

Biocompatible e hipoalérgico, sin causar irritación en la zona de aplicación.

Apirógeno.

Puede ser aplicado por ambos lados.

Con alta capacidad de absorción, rápida integración con el tejido una vez colocado y con excelente adherencia al sitio sangrante.

Rápida acción hemostática deteniendo el sangrado en a los 2-8 minutos.

No es necesario fijarlo.

Se puede usar seco o mojado con suero salino estéril, manteniendo la integridad una vez humedecido.

Totalmente absorbible por el organismo en aproximadamente a las 4-6 semanas.

Fácil de usar.

Durante la manipulación, no debe deshacerse.

Biodegradable.

Tamaño aproximado 1x1x1 cm.

Indicaciones de uso:

- ✓ Hemostasia local de sangrado capilar.
- ✓ Derrame hemático.
- ✓ Hemorragia venosa o arterial por presión.
- ✓ Hemorragia en sábana.
- ✓ Hemostasia de la punción en hemodiálisis.
- ✓ Como método complementario en otras técnicas de hemostasia en procedimientos quirúrgicos.



4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 1 “Documentación Administrativa y Documentación Técnica” se deberá incluir una oferta técnica donde se detalle la relación de los artículos presentados indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

5. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.



7. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, **al menos, 6 unidades de cada lote al que presenten oferta**, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

8. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón, a 21 de noviembre de 2019

Fdo. Silvia Cristina Egea González
Responsable de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG

