

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE COBERTURA QUIRÚRGICA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de cobertura quirúrgica para el Hospital Universitario Príncipe de Asturias para un período de doce meses y con división en **DOCE LOTES**

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

2.1 Normativa

2.1.1 Normas armonizadas

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

2.1.2 Certificados de calidad de las organizaciones

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 14001:2004/AC 2009 o UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos. Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos, métodos de ensayo, requisitos de funcionamiento y niveles de funcionamiento. A excepción de los números de orden 12.1 y 12.2

2.1.3 Certificados de calidad de los productos

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11810-1:2010 Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración
- 2.1.4 Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda) A excepción del lote 12
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135-1:2007 o UNE-EN ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el

desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11135:2014)

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013)

3. OTRA DOCUMENTACIÓN

- **Fichas técnicas** de cada uno de los productos, en las que se indiquen los valores obtenidos en los test de conformidad con la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013 parte 2, realizados por un laboratorio acreditado. Si los productos ofertados distinguen áreas críticas y menos críticas, se deben reseñar las características de ambas en conformidad con la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013 parte 1
 - Resistencia a la penetración líquida (de acuerdo con UNE-EN 20811:1993)
 - Resistencia a la penetración microbiana en seco (de acuerdo con UNE-EN ISO 22612:2005)
 - Resistencia a la penetración microbiana en húmedo (de acuerdo con PNE-prEN ISO 22610)
 - Evaluación de la limpieza microbiana (de acuerdo con UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009)
 - Desprendimiento de partículas (de acuerdo con UNE-EN ISO 9073:10)
 - Resistencia a la rotura, longitudinal y transversal en seco (de acuerdo con UNE-EN 29073-3:1993)
 - Resistencia a la rotura, longitudinal y transversal en húmedo (de acuerdo con UNE-EN 29073-3:1993)
 - Resistencia a la tensión, longitudinal y transversal en seco (de acuerdo con UNE-EN ISO 13938-1:2000)

(La no presentación de estos datos debidamente documentados supondrá la exclusión del procedimiento)

4. ETIQUETADO

- Etiquetado perfectamente legible en español (que incluya el español si el envase es multilingüe) o haciendo uso de simbología internacional armonizada.
- Debe contener la denominación del artículo o equipo, tallas y medidas si procede.
- Relación de todos sus componentes, medidas y unidades; en texto o por pictogramas.
- Referencia.
- Incluir la mención "ESTÉRIL" indicando el método empleado.
- Indicar que es un producto de un solo uso.
- Fecha de caducidad.
- Lote.
- Nombre el fabricante y dirección.
- Deberá incluir etiquetas adhesivas con código de barras EAN 128 removibles.
- Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

LOTE 1: BATAS QUIRÚRGICAS

Nº orden	1.1	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022290	11.000
Descripción	BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL ESTÁNDAR TALLA L	

Nº orden	1.2	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	027399	6.500
Descripción	BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL ESTÁNDAR TALLA XL	

Nº orden	1.3	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022609	3.400
Descripción	BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL REFORZADA TALLA L	

Nº orden	1.4	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022610	1.650
Descripción	BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL REFORZADA TALLA XL	

- Todas las batas deben estar fabricadas 100% en polipropileno laminado: SMS no tejido (spunbond-meltblown-spunbond), SMMS no tejido (spunbond-2 x meltblown-spunbond) o SMMMS no tejido (spunbond-3 x meltblown-spunbond) En el caso de las batas reforzadas también se admiten batas polilaminadas.
- Exentas de látex presentando certificado que lo acredite.
- Fabricadas en tejido no tejido, no inflamable, con un gramaje mínimo de 35 gr/m² o superior, hidrófobo y permeable al vapor de agua (transpirables). Resistencia óptima al desgarrar, torsión abrasión, perforación y una resistencia a penetración de líquidos de al menos 35 cm/H₂O. Costuras selladas o doble costura en mangas, hombros y zonas críticas excepto de los puños.
- Estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la “no contaminación” del producto antes y después de la apertura.
- Cuello redondo ajustable anatómicamente, solapada por la espalda con cintas para su ajuste en cintura. Manga pegada (estándar) o ranglan y puños elásticos en poliéster o algodón ajustables a la muñeca con una longitud comprendida entre los 55 y 100 mm. En cuello velcro o adhesivo de dimensiones suficientes que garantice el cierre durante toda la intervención.

- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables
- Para batas reforzadas, llevarán refuerzos de polietileno (PET) transpirables que cubrirán como mínimo pecho, abdomen y antebrazos. Estos refuerzos deberán estar sellados perimetralmente. La resistencia a penetración de líquidos debe ser de al menos 100 cm/H₂O. Éstas deberán estar certificadas de “Altas Prestaciones” según la Norma EN 13795. Envase y color diferenciado frente a la bata estándar.
- Disponibles en tallas:
 - L con un largo mínimo de 115 cm
 - XL con un largo mínimo de 125 cm

• **LOTE 2:** **CHAQUETAS DE FRÍO**

Nº orden	2.1	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	031975	2.000
Descripción	CHAQUETA DE FRÍO DESECHABLE TALLA S	

Nº orden	2.2	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	031486	2.000
Descripción	CHAQUETA DE FRÍO DESECHABLE TALLA M	

Nº orden	2.3	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	031487	2.000
Descripción	CHAQUETA DE FRÍO DESECHABLE TALLA L	

- Deben estar fabricadas 100% en polipropileno laminado: SMS no tejido
- Fabricadas en tejido no tejido, no inflamable, con un gramaje mínimo de 40 gr/m²
- Exentas de látex presentando certificado que lo acredite.
- Ergonómicas, que no limiten la movilidad del usuario.
- Cierre con botones de presión en la cara anterior.
- Resistente a líquidos y transpirables.

LOTE 3: EQUIPOS QUIRÚRGICOS UNIVERSALES

Nº orden	3.1	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022286		
Descripción	SET UNIVERSAL	UDS	
	Cubrementas estándar 150 x 200 cm	1	3.250
	Funda mesa de Mayo 75 x 150 cm	1	
	Sábana superior de 250 x 150 cm con adhesivo y refuerzo en área crítica	1	
	Sábana inferior de 180 x 180 cm con adhesivo y refuerzo en área crítica	1	
	Paño 80 x 80 cm con adhesivo y refuerzo en área crítica	2	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm	1	

Nº orden	3.2	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022455		
Descripción	SET VÍAS MIXTAS	UDS	
	Cubrementas estándar 150 x 200 cm	1	350
	Funda mesa de Mayo 75 x 150 cm	1	
	Sábana mixta con perneras y alforjas a ambos lados de 250 x 300 cm. Fenestración abdominal y perineal con flap. Refuerzos en áreas críticas	1	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm	1	
	Cintas tipo velcro o pasatubos	1	
	Paño bajo nalgas de 100 x 125 cm o en su defecto paño de utilidades	1	

Nº orden	3.3	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022457		
Descripción	SET UNIVERSAL EN "U" VERTICAL	UDS	
	Cubrementas estándar 150 x 200 cm	1	125
	Funda mesa de Mayo 75 x 150 cm	1	
	Sábana inferior en "U" 200 x 280 cm con abertura de 100 x 10 cm con refuerzo	1	
	Sábana superior de 150 x 275 cm con adhesivo y refuerzo	1	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de la superficie.
- Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el

- propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
 - Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
 - Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
 - Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la "no contaminación" del producto.
 - Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
 - Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
 - Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
 - Todos los componentes que falten para completar los packs o equipos, los aportará el proveedor en igual cantidad y sin coste.

• **LOTE 4: EQUIPOS CIRUGÍA ORTOPÉDICA**

Nº orden	4.1	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022646		
Descripción	EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO	UDS	
	Cubremesas reforzado estándar 150 x 200 cm	1	160
	Sábana artroscopia de hombro en "U" o similar 170 x 250 cm apertura 15 x 45 cm con bolsa colectora	1	
	Sábana artroscopia de hombro en "U" 175 x 275 cm, fenestración 10 x 70cm reforzado en área crítica o impermeable	1	
	Paño de utilidades/aproximación con adhesivo o stokinette	1	

Nº orden	4.2	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022645		
Descripción	EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE RODILLA	UDS	
	Cubremesas estándar 150 x 200 cm	1	325
	Funda mesa de Mayo 75 x 150 cm	1	
	Sábana artroscopia de rodilla de 320 x 250 cm con fenestración elástica circular/oval 6 cm con bolsa colectora	1	
	Pernera tubular ajustable pequeña o stokinette	1	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm	2	
	Sábana de utilidades de 150 x 175 cm	1	

Nº orden	4.3	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022615		
Descripción	SET DE CADERA CON BOLSA COLECTORA	UDS	
	Cubremesas reforzado estándar 150 x 200 cm	1	250
	Funda mesa de Mayo 75 x 150 cm	1	
	Sábana en "U" de 225 x 320 cm con abertura de 120 x 10 cm y refuerzo en área crítica	1	
	Sábana de 155 x 255 cm reforzado en área crítica o impermeable	1	
	Bolsa de instrumentos con adhesivo	1	
	Bolsa colectora con adhesivo	1	
	Stockinette ajustable impermeable grande	1	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm	1	
	Sábana de utilidades o cubremesas adicional 150 x 200	1	

Nº orden	4.4	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022614		
Descripción	EQUIPO CIRUGÍA DE RODILLA	UDS	
	Cubremesa reforzado estándar 150 x 200 cm	1	70
	Funda mesa de Mayo reforzado 75 x 150 cm	1	
	Sábana de extremidad inferior de 210 x 320 con refuerzo y fenestración elástica circular/oval de 6cm	1	
	Stokinette ajustable impermeable mediano	1	
	Sábana de utilidades de 150 x 175 cm	1	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm	2	

Nº orden	4.5	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022594		
Descripción	EQUIPO EXTREMIDAD INFERIOR	UDS	
	Cubremesa reforzado estándar 150 x 200 cm	1	200
	Sábana de extremidad inferior de 240 x 300 con refuerzo y fenestración elástica circular/oval entre 3,5 y 5 cm	1	
	Cinta adhesiva o velcro	2	

Nº orden	4.6	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	025947		
Descripción	EQUIPO DE AISLAMIENTO VERTICAL	UDS	
	Cubremesas reforzado estándar 150 x 200 cm	1	70
	Funda mesa de Mayo reforzado 75 x 150 cm	1	
	Sábana de aislamiento vertical transparente adhesiva de 230 x 320 cm, film de incisión de 35 x 75 cm y bolsa recolectora. Con tira adhesiva de sujeción horizontal	1	
	Bolsa de instrumental	1	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm	1	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de la superficie.
- Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
- Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la “no contaminación” del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
- Todos los componentes que falten para completar los packs o equipos, los aportará el proveedor en igual cantidad y sin coste.

• **LOTE 5: EQUIPO CIRUGÍA DE COLUMNA**

Nº orden	5.1		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	018510		
Descripción	EQUIPO CIRUGÍA DE COLUMNA	UDS	
	Cubremesa estándar 150 x 200 cm	1	
	Funda mesa de Mayo 75 x 150 cm	1	
	Sábana para espalda de 230 x 300cm con fenestración de 12 x 16 cm con refuerzo en área crítica o absorbente en toda su extensión y film de incisión	1	120

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes

- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de la superficie.
- Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
- Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la "no contaminación" del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
- Todos los componentes que falten para completar los packs o equipos, los aportará el proveedor en igual cantidad y sin coste.

• **LOTE 6: EQUIPOS CIRUGÍA URO-GINECOLÓGICA**

Nº orden	6.1		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022449		600
Descripción	SET CESÁREA (CUSTOM PACK)	UDS	
	Cubremesas reforzado estándar 150 x 200 cm	1	
	Bata quirúrgica altas prestaciones talla XL	4	
	Batea 250 ml opaca en color	1	
	Batea 500 ml transparente	1	
	Stik de pintado de 20 cm	1	
	Mango bisturí eléctrico compatible con las plataformas de energía disponibles en el hospital	1	
	Cánula de aspiración CH 22	1	
	Tubo de aspiración 300 cm CH 21, 7mm diámetro	1	
	Bisturí con mango nº 21	1	
	Bisturí con mango nº 10	1	
	Pinza para cordón umbilical blanca	1	

	Contador de agujas imán/espuma para aproximadamente 20 unidades, extractor bisturí	1	
	Gasa algodón 10 x 10, 8 telas 17 hilos con contraste RX	5	
	Compresa algodón 45 x 45 8 telas 17 hilos cosida con contraste RX	10	
	Venda elástica 12 x 500 cm	1	
	Sábana de bebé 100 x 105 cm	1	
	Sábana para cesárea 200/250 x 300 campo de incisión y bolsa colectora	1	
	Bandeja para placenta 30 x 25 x 7 cm aprox.	1	

Nº orden	6.2	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022453	
Descripción	SET GINECOLOGÍA/UROLOGÍA	UDS
	Cubre mesa estándar 150 x 200 cm	1
	Sábana Ginecología/Urología 260 x 290 cm con fenestración uro-ginecológica ajustable con adhesivo y film de incisión. Bolsa colectora	1
	Paño de utilidades o paño bajo nalga sin bolsa de 75 x 100 cm	1
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm	1
		750

Nº orden	6.3	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022451	
Descripción	SET DE UROLOGÍA CON BOLSA (RTU)	UDS
	Cubre mesa estándar 150 x 200 cm	1
	Sábana de 150-260 x 200 cm en "T" (también se admite sábana rectangular o preformada con perneras) con bolsa colectora con tamiz y válvula de salida, dedil de exploración y ventana abdominal. Fenestración abdominal con flap y fenestración perineal	1
	Bata urológica 3 capas (SBPP-PE-SB o equivalente) totalmente impermeable y transpirable talla XL, gramaje de al menos 55gr/ m ²	1
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm o pasatubos	1
		670

Nº orden	6.4	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	025956	
Descripción	SET DE PARTO CON PERNERAS	UDS
	Cubre mesa pequeño 100 x 150 cm	1
	Paño bajo nalga de 75 x 125 cm con bolsa recolectora	1
	Perneras de 80 x 120 de fácil colocación	2
	Sábana abdominal con adhesivo de 80 x 100 cm	1
	Paño para recién nacido de 75 x 90 en TNT suave	1
	Paño de utilidades o aproximación 85 x 85 cm	1
		1.500

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en

- zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de la superficie.
 - Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
 - Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
 - Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
 - Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
 - Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la “no contaminación” del producto.
 - Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
 - Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
 - Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
 - Todos los componentes que falten para completar los packs o equipos, los aportará el proveedor en igual cantidad y sin coste.

• **LOTE 7: OTROS EQUIPOS**

Nº orden	7.1	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022612		
Descripción	SET DE ORL CON (TURBANTE/CAPELINA Y MAYO)	UDS	
	Cubremesa estándar 150 x 200 cm	1	620
	Funda mesa de Mayo 75 x 150 cm	1	
	Sábana para ORL de 200 x 300 cm con abertura en “U” de 7 x 90 cm reforzada en área crítica	1	
	Paño cabeza tipo turbante o capelina (con o sin adhesivo) para cabeza	1	

Nº orden	7.2	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	025230		
Descripción	EQUIPO DE ANGIOGRAFÍA FEMORAL/RADIAL 4 ABERTURAS	UDS	
	Cubremesa estándar 150 x 200 cm	1	1.000
	Paño de 350 x 240 cm con refuerzo amplio en la zona de punción. 2 fenestraciones centrales de 5 cm (7 x 12 cm film) y 2 laterales de 7 cm (12-16 cm film) y ventanas laterales en polietileno transparente.	1	
	Paño de utilidades 150 x 150	1	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de la superficie.
- Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
- Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la "no contaminación" del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
- Todos los componentes que falten para completar los packs o equipos, los aportará el proveedor en igual cantidad y sin coste.

• **LOTE 8: EQUIPO DE MARCAPASOS**

Nº orden	8.1		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	025954		300
Descripción	EQUIPO DE MARCAPASOS	UDS	
	Cubremesa estándar 150 x 200 cm	1	
	Sábana para colocación de marcapasos de 225 x 330 cm con refuerzo en el área crítica. Con dos fenestraciones de 10 x 13 con film. Dos ventanas laterales en polietileno transparente de 60 x 340 cm, 3 pasatubos y alforjas en ambos laterales	1	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes

- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de la superficie.
- Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
- Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la “no contaminación” del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
- Todos los componentes que falten para completar los packs o equipos, los aportará el proveedor en igual cantidad y sin coste.

• **LOTE 9: EQUIPO DE CATETERISMO CENTRAL**

Nº orden	9.1	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	024353	
Descripción	EQUIPO DE CATETERISMO CENTRAL (BACTERIEMIA ZERO)	UDS
	Gorro quirúrgico con elástico*	1
	Mascarilla quirúrgica plana desechable de polipropileno 3 capas, con cintas adaptable*	1
Paquete 2	Bata quirúrgica estéril talla XL	1
	Sábana de cateterismo central de 200 x 230 con fenestración descentrada de 11 x 11 cm con adhesivo y refuerzo en zona crítica.	1
	Bisturí con mango desechable nº 11	1
	Aguja para cargar medicación con punta roma 18G x 1½" (1,2 x 38-40 mm) bisel 40°- 45° con bordes romos y capuchón protector.	1
	Aguja hipodérmica G 21 x 1½' (0,8 x 38-40 mm) tribiselada con capuchón protector y dispositivo de seguridad	1
	Sutura polífilamento de seda natural trenzada USP 0 (3,5 métrico) hebra de 70-100, aguja recta triangular de 60 mm*	1
	Jeringa tres piezas 10 ml con cono Luer Slip	2
	Apósito TNT 30 gr/m ² 20 x20 cm plegado 10 x 10 cm sin contraste	10
	Bandeja polímero desechable 20 x 15 x 4 cm aproximadamente	1

*Estos elementos pueden aportarse fuera del embalaje estéril

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de la superficie.
- Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
- Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la "no contaminación" del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas

- de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
- Se admite la posibilidad de un set en un solo paquete estéril, que no incluya el material complementario: gorro quirúrgico, mascarilla y sutura de seda con aguja, aportándolos fuera del set dentro de un embalaje común. No se admitirá que el gorro y mascarilla estén dentro del contenedor de material estéril

LOTE 10: EQUIPOS PARA PROCEDIMIENTOS MENORES Y ELEMENTOS SUELTOS

Nº orden	10.1	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022381	3.600
Descripción	PAÑO PROCEDIMIENTOS MENORES FENESTRADO	
	Sábana para procedimientos menores de 150 x 120 cm, fenestración de 8 cm con adhesivo. Con refuerzo o 100% impermeable	

Nº orden	10.2	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022463	11.700
Descripción	PAÑO FENESTRADO PEQUEÑO	
	Paño para procedimientos menores de 75 x 90 cm, fenestración de 5 cm con adhesivo	

Nº orden	10.3	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022647	16.000
Descripción	PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO	
	Paño de 90 x 90 cm ó 75 x 90 cm para distintos usos, con banda adhesiva en el lado mayor	

Nº orden	10.4	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022383	2.000
Descripción	PAÑO QUIRÚRGICO SIN ADHESIVO 150 X 200	
	Paño quirúrgico 150 x 200 cm para distintos usos	

Nº orden	10.5	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022382	25.000
Descripción	PAÑO QUIRÚRGICO SIN ADHESIVO	
	Paño de 90 x 90 cm ó 75 x 90 cm para distintos usos	

Nº orden	10.6	UNIDADES/AÑO
Código HUPA	028126	2.650
Descripción	PAÑO PARA CAMPO ESTÉRIL PEQUEÑO 50 X 50	
	Campo estéril pequeño de 50 x 50 cm	

Nº orden	10.7		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022454		
Descripción	PAÑO BAJO NALGA CON BOLSA	UDS	
	Paño bajo nalga de 110 x 120 cm con bolsa de recogida	1	
			200

Nº orden	10.8		UNIDADES/AÑO 1.800
Código HUPA	022287		
Descripción	CUBREMESAS ESTÉRIL DESECHABLE	UDS	
	Cubremesas estándar reforzado 150 x 200 cm	1	

Nº orden	10.9		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022648		400
Descripción	PERNERA AJUSTABLE PEQUEÑA (STOCKINETTE)	UDS	
	Pernera tubular ajustable pequeña 30 x 75 cm	1	

Nº orden	10.10		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022288		6.500
Descripción	CINTA ADHESIVA PARA COBERTURA ESTÉRIL	UDS	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm estéril para adherir paños y sábanas	1	

Nº orden	10.11		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	025783		100
Descripción	MANGUITO PROTECCIÓN IMPERMEABLE	UDS	
	Manga con puño elástico de 50-60 cm de longitud. Impermeable	1	

Nº orden	10.12		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022462		250
Descripción	BOLSA INSTRUMENTOS CON 2 BOLSILLOS	UDS	
	Bolsa tipo alforja con 2/3 bolsillos polietileno transparente con adhesivo.	1	

Nº orden	10.13	UNIDADES/AÑO		
Código HUPA	031492	600		
Descripción	BOLSA INSTRUMENTOS CON 3 BOLSILLOS LAPAROSCOPIA			UD
	Bolsa tipo alforja con 3 bolsillos polietileno transparente con adhesivo para instrumental de laparoscopia			1

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo esta última impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas con refuerzos absorbentes de gran tamaño en zonas críticas o tres capas, añadiendo una capa absorbente en el 100% de

- la superficie.
- Los adhesivos han de ser hipoalergénicos y termoactivos. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
- Todos los campos, paños y cubremesas deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalergénicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la “no contaminación” del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de paños y sábanas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
- Todos los componentes que falten para completar los packs o equipos, los aportará el proveedor en igual cantidad y sin coste.

LOTE 11: FUNDAS Y BOLSAS TRANSPARENTES POLIETILENO

Nº orden	11.1		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	025231		
Descripción	FUNDA PANTALLA TRANSPARENTE CON CORDÓN 100 X 100 CM	UDS	
	Funda de pantalla y aparataje en polietileno transparente, borde elástico y cosido en redondo, dimensiones entre 100 x 100 y 85 x 150 cm (área mínima 1 m ²)	1	
			1.120

Nº orden	11.2		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	022650		3.700
Descripción	BOLSA TRANSPARENTE CON CORDÓN 60 X 65 CM	UDS	
	Bolsa auxiliar estéril en polietileno transparente 60 x 65 cm con cordón para cierre	1	

Nº orden	11.3		UNIDADES/AÑO
Código HUPA	031490		200
Descripción	FUNDA TABURETE QUIRÚRGICO	UDS	
	Funda para taburete estéril en polietileno transparente de 40 x 40 cm con borde elástico	1	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la "no contaminación" del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de protectores y bolsas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad

• **LOTE 12: SÁBANAS Y ABSORBENTES NO ESTÉRILES**

Nº orden	12.1	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	029996		
Descripción	SÁBANA NO ESTÉRIL IMPERMEABLE Y ABSORBENTE PARA TRANSFER	UDS	
	Sábana impermeable y absorbente para cubrir las mesas quirúrgicas de 220 x 100 cm. Superficie absorbente que cubra al menos 200 x 50 cm. Capacidad de usarse como transfer por sí mismo o con ayuda de un paño de transferencia (si es así, a incluir en el set) Triple capa: inferior impermeable, capa absorbente y capa en contacto con el paciente en polipropileno. Capacidad de absorción y retención mínima de 2l/m ²	1	12.000
	Fundas reposabrazos con cintas sujeción de brazos con velcro	2	

Nº orden	12.2	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	031976		
Descripción	SÁBANA NO ESTÉRIL IMPERMEABLE Y ABSORBENTE PARA LITOTOMÍA	UDS	
	Sábana impermeable y absorbente para cubrir las mesas quirúrgicas de 150 x 100 cm. Superficie absorbente que cubra al menos 130 x 50 cm. Triple capa: inferior impermeable, capa absorbente y capa en contacto con el paciente en polipropileno. Capacidad de absorción y retención mínima de 2l/m ²	1	2.000
	Fundas reposabrazos con cintas sujeción de brazos con velcro	2	

Nº orden	12.3	UNIDADES/AÑO	
Código HUPA	022468		
Descripción	SABANA NO ESTÉRIL	UDS	
	Sábana impermeable doble capa en polipropileno y polietileno de 150 x 200 cm	1	4.500

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas son orientativas, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad
- Se admiten soluciones alternativas siempre y cuando mejoren los procesos de paso de los pacientes de la camilla transfer a la mesa quirúrgica y viceversa. También el cumplimiento de la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013 en su totalidad o en alguna de sus partes.

6. ACTUALIZACIÓN Y ADAPTACIÓN A LOS PROCEDIMIENTOS

El Hospital podrá solicitar modificaciones en las medidas, gramajes, o cualquier otra característica inherente a cada producto ofertado que considere que no se adapte perfectamente al uso para el que fueron adjudicados. Dichas modificaciones no alterarán el precio unitario de adjudicación del producto. El conjunto de modificaciones por este concepto no será superior al 10% del importe de adjudicación .

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Los licitadores incorporarán en el **Sobre nº 2, en formato papel y en formato digital** (doc o pdf) para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

- Relación de los productos ofertados** que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- Relación de los Certificados presentados.**
- Certificados indicados en las prescripciones técnicas:** Marcados C.E. y Certificados de calidad.
- Catálogos y/o descripciones técnicas** de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos y **fichas de seguridad**, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

8. MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras** para la valoración técnica de los productos ofertados.

Se proporcionará **dos muestra por cada uno de los números de orden**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

9. FORMACIÓN

El adjudicatario proporcionará a su cargo, cuanta formación sea necesaria para la implantación de la cobertura que le ha sido adjudicada, tanto en el Hospital como en el Centro de Integral de Diagnóstico y Tratamiento "Francisco Díaz".

10. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 29 de septiembre de 2016
EL VICECONSEJERO DE SANIDAD
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31/03/2011)