

PA HUPA 33/15

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO PRECIO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SUTURAS MANUALES CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un **periodo de doce meses** y con división en un **CUARENTA Y CUATRO LOTES**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
1	1.1	6185	Cinta retracción algodón blanca	480 ud
2	2.1	6239	Cinta silicona amarilla 1,3-1,5mm 2x45cm	80 ud
	2.2	6238	Cinta silicona maxi amarilla 2,0-2,5mm 45cm	310 ud
	2.3	6241	Cinta silicona azul 1,3- 1,5mm 2x45cm	210 ud
	2.4	6240	Cinta silicona maxi azul 2,0-2,5mm 2x45cm	210 ud
	2.5	026017	Cinta silicona blanca 1,3-1,5mm 2x45cm	80 ud
	2.6	026019	Cinta vasos maxi blanca 2,0-2,5mm 2x45cm	60 ud
	2.7	026018	Cinta silicona roja 1,3-1,5mm 2x45cm	80 ud
	2.8	026020	Cinta silicona maxi roja 2,0-2,5mm 2x45cm	130 ud
3	3.1	----	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días, fuerza tensil 5-12 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 0	500 ud
	3.2	----	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días, fuerza tensil 5-12 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	1.000 ud
	3.3	----	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días, fuerza tensil 5-12 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 4/0	400 ud
4	4.1	013025	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días, fuerza tensil 5-12 días. Aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 1	540 ud
	4.2	013024	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días, fuerza tensil 5-12 días. Aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 0	1.008 ud
	4.3	013028	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días, fuerza tensil 5-12 días. Aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 2/0	1.692 ud

PA HUPA 33/15

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
5	5.1	024250	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días fuerza tensil 5-12 días. Aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 2/0	36 ud
	5.2	021948	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días fuerza tensil 5-12 días. Aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 3/0	1.008 ud
	5.3	021949	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días fuerza tensil 5-12 días Aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 4/0	648 ud
	5.4	-----	Polifilamento ácido poliglicólico o poliglactina, recubierta, de absorción rápida 40-45 días fuerza tensil 5-12 días. Aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 5/0	300 ud
6	6.1	026022	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media, con antibacteriano. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 0	2.700 ud
	6.2	-----	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media, con antibacteriano. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 0	800 ud
	6.3	026023	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media, con antibacteriano. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 2/0	1.016 ud
	6.4	014178	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media, con antibacteriano. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	1.872 ud
7	7.1	6275	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, hebras. Calibre 2/0	1.440 ud
	7.2	6289	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, hebras. Calibre 3/0	936 ud
8	8.1	012700	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja tipo anzuelo. Calibre 1	1.620 ud
9	9.1	6174	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media. 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 2	108 ud
	9.2	6172	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 1	4.320 ud
	9.3	6282	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media. 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 1	972 ud
	9.4	6284	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media. 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 2/0	2.000 ud

PA HUPA 33/15

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
9	9.5	024823	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	360 ud
	9.6	6286	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media. 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	3.500 ud
	9.7	6277	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media. 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 4/0	800 ud
10	10.1	----	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media. 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica desprendimiento controlado. Calibre 3/0	800 ud
11	11.1	----	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido, recubierto, de absorción media. 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días. Aguja recta punta cilíndrica. Calibre 2/0	200 ud
12	12.1	008513	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta roma. Calibre 2	36 ud
	12.2	010969	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta roma. Calibre 0	5 ud
13	13.1	6274	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta triangular invertida. Calibre 2	2.744 ud
	13.2	6273	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta triangular invertida. Calibre 0	1.944 ud
	13.3	6171	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta triangular invertida. Calibre 0	144 ud
	13.4	6176	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta triangular invertida. Calibre 2/0	792 ud
	13.5	6285	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta triangular invertida. Calibre 2/0	98 ud
	13.6	6276	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta triangular invertida. Calibre 3/0	3.100 ud
	13.7	----	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja recta punta triangular. Calibre 3/0	150 ud

PA HUPA 33/15

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
14	14.1	027184	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida. Calibre 2/0	360 ud
	14.2	-----	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida. Calibre 3/0	150 ud
	14.3	-----	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida. Calibre 4/0	200 ud
	14.4	6287	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida. Calibre 4/0	1.700 ud
	14.5	030025	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida. Calibre 5/0	168 ud
15	15.1	6179	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja recta punta triangular. Calibre 2/0.	108 ud
16	16.1	6279	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 1	2.032 ud
17	17.1	6278	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, doble aguja, punta espatulada precisión oftálmica. Calibre 5/0	432 ud
	17.2	6280	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, doble aguja, punta espatulada precisión oftálmica. Calibre 6/0	180 ud
	17.3	6288	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, doble aguja, punta espatulada precisión oftálmica. Calibre 7/0	360 ud
	17.4	-----	Polifilamento ácido poliglicólico, poliglactina o copolímero glicólico/láctido de absorción media 56-90 días, fuerza tensil 22-35 días, doble aguja, punta espatulada precisión oftálmica. Calibre 8/0	12 ud
18	18.1	014958	Monofilamento glicólico/caprolactona/metileno/láctido de absorción corta 50-60 días, fuerza tensil 5-10 días. Aguja ½ círculo punta cilíndrica Calibre 4/0	72 ud
	18.2	011615	Monofilamento glicólico/caprolactona/metileno/láctido de absorción corta 50-60 días, fuerza tensil 5-10 días. Aguja 3/8 círculo punta triangular corte invertido precisión. Calibre 3/0	2.220 ud
	18.3	016612	Monofilamento glicólico/caprolactona/metileno/láctido de absorción corta 50-60 días, fuerza tensil 5-10 días. Aguja 3/8 círculo punta triangular corte invertido precisión. Calibre 4/0	408 ud
19	19.1	018525	Monofilamento poliglecapróna o equivalente absorción media 90-120 días, fuerza tensil 21-28 días, doble aguja punta cilíndrica. Calibre 3/0	144 ud

PA HUPA 33/15

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
20	20.1	027182	Monofilamento poliglecapróna o equivalente absorción media 90-120 días, fuerza tensil 21-28 días, aguja 3/8 círculo punta triangular . Calibre 3/0	132 ud
	20.2	020819	Monofilamento poliglecapróna o equivalente absorción media 90-120 días, fuerza tensil 21-28 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida precisión Calibre 4/0	100 ud
	20.3	027183	Monofilamento poliglecapróna o equivalente absorción media 90-120 días, fuerza tensil 21-28 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida precisión. Calibre 4/0	144 ud
	20.4	027181	Monofilamento poliglecapróna o equivalente absorción media 90-120 días, fuerza tensil 21-28 días, aguja 3/8 círculo punta triangular invertida precisión. Calibre 5/0	84 ud
21	21.1	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja ½ círculo punta trocar lazo. Calibre 1	120 ud
	21.2	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja ½ círculo punta trocar lazo. Calibre 0	168 ud
	21.3	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja ½ círculo punta trocar lazo. Calibre 1	96 ud
	21.4	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja ½ círculo punta trocar lazo. Calibre 0	96 ud
22	22.1	6200	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 1	360 ud
	22.2	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 1	216 ud
	22.3	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 0	72 ud
	22.4	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días aguja ½ círculo punta cilíndrica Calibre 2/0	72 ud
	22.5	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	36 ud
	22.6	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	36 ud
23	23.1	-----	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días aguja ½ círculo punta cilíndrica desprendimiento controlado. Calibre 3/0	36 ud
24	24.1	021980	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 3/0	72 ud

PA HUPA 33/15

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
24	24.2	021981	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días aguja 3/8 círculo punta triangular punta triangular. Calibre 4/0	72 ud
	24.3	020053	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja 3/8 círculo punta triangular punta triangular. Calibre 5/0	72 ud
	24.4	020051	Monofilamento de polidioxanona o equivalente de absorción larga 180 días, fuerza tensil 60-100 días, aguja 3/8 círculo punta triangular punta triangular. Calibre 6/0	72 ud
25	25.1	012799	Polifilamento de poliéster recubierto, aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 5	110 ud
26	26.1	6573	Polifilamento de poliéster recubierto, doble aguja ¼ círculo punta espatulada oftalmología. Calibre 5/0	12 ud
	26.2	6572	Polifilamento de poliéster recubierto, doble aguja ½ círculo punta espatulada oftalmología. Calibre 5/0	12 ud
27	27.1	012914	Monofilamento de poliamida o nylon, aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 1 (Set 2 suturas)	36 ud
28	28.1	020213	Monofilamento de poliamida o nylon, aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 3/0	144 ud
29	29.1	027185	Monofilamento de poliamida o nylon, aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 3/0	240 ud
	29.2	027186	Monofilamento de poliamida o nylon, aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 4/0	120 ud
	29.3	021968	Monofilamento de poliamida o nylon, aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 5/0	432 ud
30	30.1	9924	Monofilamento de poliamida o nylon, doble aguja ¼ círculo punta espatulaza, oftalmología. Calibre 5	60 ud
	30.2	6187	Monofilamento de poliamida o nylon, doble aguja 3/8 círculo punta espatulaza, oftalmología. Calibre 9	40 ud
	30.3	6183	Monofilamento de poliamida o nylon, doble aguja 3/8 círculo punta espatulaza, oftalmología. Calibre 10	336 ud
31	31.1	6188	Monofilamento de polipropileno, aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 1	108 ud
	31.2	6189	Monofilamento de polipropileno, aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 2/0	2.124 ud
	31.3	6191	Monofilamento de polipropileno, doble aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	312 ud
	31.4	6193	Monofilamento de polipropileno, doble aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 4/0	180 ud
	31.5	6194	Monofilamento de polipropileno, doble aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 5/0	324 ud
32	32.1	7717	Monofilamento de polipropileno con aguja recta punta cilíndrica. Calibre 2/0	84 ud

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
33	33.1	6192	Monofilamento de polipropileno, aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 3/0	1.188 ud
	33.2	6199	Monofilamento de polipropileno, aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 4/0	2.520 ud
	33.3	----	Monofilamento de polipropileno, aguja 3/8 círculo punta triangular precisión. Calibre 6/0	312 ud
	33.4	6292	Monofilamento de polipropileno, aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 0	1.044 ud
	33.5	6190	Monofilamento de polipropileno, doble , aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 2/0	180 ud
	33.6	6198	Monofilamento de polipropileno, doble aguja ½ círculo punta trocar Calibre 6/0	324 ud
34	34.1	026005	Monofilamento de polipropileno específicas cirugía vascular doble aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	144 ud
	34.2	026007	Monofilamento de polipropileno específicas cirugía vascular doble aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 5/0	168 ud
	34.3	026009	Monofilamento de polipropileno específicas cirugía vascular doble aguja ½ círculo punta cilíndrica negra. Calibre 5/0	144 ud
	34.4	026004	Monofilamento de polipropileno específicas cirugía vascular aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 0	72 ud
	34.5	026006	monofilamento de polipropileno específicas cirugía vascular doble aguja ½ círculo punta trocar. Calibre 3/0	36 ud
	34.6	026010	monofilamento de polipropileno específicas cirugía vascular doble aguja 3/8 círculo punta trocar. Calibre 6/0	72 ud
35	35.1	026011	Monofilamento de polipropileno específicas cirugía vascular. Doble aguja asintótica punta trocar negra.	108 ud
36	36.1	009938	Monofilamento de polipropileno 21-30cm doble aguja recta 15-16mm y ½ círculo 4-6mm punta espatulada. Calibre 10/0	48 ud
37	37.1	019203	Polifilamento no absorbible de seda natural hebras. Calibre 6	50 ud
38	38.1	6204	Polifilamento no absorbible de seda natural hebras. Calibre 0	732 ud
	38.2	6205	Polifilamento no absorbible de seda natural hebras. Calibre 2/0	1.476 ud
	38.3	6206	Polifilamento no absorbible de seda natural hebras. Calibre 3/0	984 ud
39	39.1	6210	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 1	232 ud
	39.2	008951	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 0	324 ud
	39.3	6211	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 2/0	1.456 ud
	39.4	6218	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta cilíndrica. Calibre 3/0	936 ud
40	40.1	012385	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta cilíndrica desprendimiento controlado. Calibre 3/0	1.090 ud

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
41	41.1	6208	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta triangular. Calibre 0	3.252 ud
	41.2	6207	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta triangular. Calibre 0	1.098 ud
	41.3	6215	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja aguja ½ círculo punta triangular. Calibre 2/0	1.512 ud
	41.4	6214	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja aguja ½ círculo punta triangular. Calibre 2/0	3.024 ud
	41.5	6216	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja recta punta triangular. Calibre 2/0	1.830 ud
	41.6	6221	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta triangular. Calibre 3/0	1.392 ud
	41.7	6225	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja ½ círculo punta triangular. Calibre 4/0	1.128 ud
	41.8	6224	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 4/0	360 ud
	41.9	9862	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 5/0	360 ud
	41.10	6228	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 6/0	252 ud
	41.11	6226	Polifilamento no absorbible de seda natural aguja 3/8 círculo punta triangular. Calibre 6/0	432 ud
42	42.1	018919	Polifilamento no absorbible de lino. Aguja ½ círculo punta cilíndrica Calibre 3/0	72 ud
43	43.1	009866	Monofilamento de acero inoxidable hebras. Calibre 1	24 ud
	43.2	009867	Monofilamento de acero inoxidable hebras. Calibre 0	60 ud
	43.3	009868	Monofilamento de acero inoxidable hebras. Calibre 2/0	48 ud
44	44.1	010074	Monofilamento de acero inoxidable, aguja ½ círculo punta trocar Calibre 5	24 ud

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1: CINTA DE ALGODÓN NO ABSORBIBLE PARA RETRACCIÓN

DESCRIPCIÓN: CINTAS DE ALGODON NO ABSORBIBLES PARA RETRACCIÓN

COMPOSICIÓN: Algodón

ESTRUCTURA: Trenzado

CALIBRES: 32 mm

LONGITUD DE LA HEBRA: 2 X 75

COLOR: Blanca

CARACTERÍSTICAS:

Cinta de algodón para retracción de vasos, uréteres y nervios

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "**Sobre 1 Documentación Administrativa**", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 2: CINTAS DE SILICONA NO ABSORBIBLE DE COLORES

DESCRIPCIÓN: CINTAS NO ABSORBIBLES DE SILICONA DE COLORES

COMPOSICIÓN: Silicona de grado médico

ESTRUCTURA: Monofilamento en cinta

CALIBRES: 1,3 – 2,5mm

CARACTERÍSTICAS:

Cintas de silicona de grado médico para marcado y retracción de vasos, nervios, cordones espermáticos, tendones y uréteres. Superficie suave con gran capacidad de deslizamiento que minimice el daño tisular por fricción.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

PA HUPA 33/15

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios" UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos" UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "**Sobre 1 Documentación Administrativa**", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

Nº orden	Denominación	MÉTRICO	LONGITUD HEBRA	COLOR
2.1	CINTA SILICONA AMARILLA	1,3-1,5	2 x 45	AMARILLA
2.2	CINTA SILICONA MAXI AMARILLA	2,0-2,5	2 x 45	AMARILLA
2.3	CINTA SILICONA AZUL	1,3-1,5	2 x 45	AZUL
2.4	CINTA SILICONA MAXI AZUL	2,0-2,5	2 x 45	AZUL
2.5	CINTA SILICONA BLANCA	1,3-1,5	2 x 45	BLANCA
2.6	CINTA VASOS MAXI BLANCA	2,0-2,5	2 x 45	BLANCA
2.7	CINTA SILICONA ROJA	1,3-1,5	2 x 45	ROJA
2.8	CINTA SILICONA MAXI ROJA	2,0-2,5	2 x 45	ROJA

LOTES Nº: 3, 4 Y 5: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION RAPIDA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS:

DESCRIPCIÓN: SUTURAS Y HEBRAS SINTÉTICAS DE MUTIFILAMENTOS TRENZADOS, RECUBIERTAS Y ABSORCIÓN RÁPIDA

COMPOSICIÓN: Ácido poliglicólico o poliglactina recubierto.

ESTRUCTURA: Trenzado recubierto

CALIBRES: 1-5/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

PA HUPA 33/15

Fuerza tensil de 5 – 12 días y una absorción entre 40 – 45 días, baja capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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”. O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 “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”.

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”, UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”, UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) “Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso”

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el “**Sobre 1 Documentación Administrativa**”, formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM).

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto

PA HUPA 33/15

LOTE 3: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION RAPIDA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS

		POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION RAPIDA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 5-12 DIAS AGUJAS CILÍNDRICAS							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
3.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 0	3,5	0	60-75	INCOLORA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	39	18,5	15	4,5
3.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	60-75	INCOLORA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	17,7	8,9	6,8	3,4
3.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	60-75	INCOLORA	1/2	17-18	CILÍNDRICA	9,5	4,8	5,5	2,3

PA HUPA 33/15

LOTE 4: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION RAPIDA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 5-12 DIAS. AGUJAS CILÍNDRICAS PUNTA TROCAR

POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION RAPIDA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 5-12 DIAS AGUJAS CILÍNDRICAS PUNTA TROCAR												
Nº Orden	DENOMINACIÓN	TENSIÓN NUDOS (Newtons)						DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)				
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
4.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 1	4	1	80-90	INCOLORA	1/2	35-37	TROCAR	50,8	25,4	18	6
4.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 0	3,5	0	80-90	INCOLORA	1/2	35-37	TROCAR	39	18,5	15	4,5
4.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 2/0	3	2/0	80-90	INCOLORA	1/2	35-37	TROCAR	26,8	13,4	11	4,5

PA HUPA 33/15

LOTE 5: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION RAPIDA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJAS TRIANGULAR PRECISIÓN

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION RAPIDA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS AGUJAS CILINDRICAS PUNTATRIANGULAR PRECISIÓN					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
5.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 2/0	3	2/0	45-70	INCOLORA	3/8	23-24	TRIANGULAR PRECISIÓN	26,8	13,4
5.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 3/0	2	3/0	45-70	INCOLORA	3/8	19-20	TRIANGULAR PRECISIÓN	17,7	8,9
5.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	45-70	INCOLORA	3/8	19-20	TRIANGULAR PRECISIÓN	9,5	4,8
5.4	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCIÓN RÁPIDA 40-45 DÍAS FUERZA TENSIL 5-12 DÍAS. AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 5/0	1	5/0	45-70	INCOLORA	3/8	13-14	TRIANGULAR PRECISIÓN	6,8	3,5
									11	4,5
									6,8	3,4
									5,5	2,3
									2,3	1,1

PA HUPA 33/15

LOTE 6: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, CON ANTIBACTERIANO

DESCRIPCIÓN: POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, CON ANTIBACTERIANO

COMPOSICIÓN: Ácido poliglicólico, poliglactina o polímero de glicólido/láctido recubierto.

ESTRUCTURA: Polifilamento

CALIBRES: 0 – 3/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos. Con antiséptico (triclosan o similar)

Fuerza tensil de 22-35 días y una absorción entre 56-90 días, baja capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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”. O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 “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”.

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”, UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”, UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) “Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso”

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el “**Sobre 1 Documentación Administrativa**”, formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM).

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, CON ANTIBACTERIANO							Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
6.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICÓLICO/LÁCTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA, CON ANTIBACTERIANO. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 0	3,5	0	70-90	VIOLETA	1/2	35-37	CILÍNDRICA	39	18,5	15	4,5
6.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICÓLICO/LÁCTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA, CON ANTIBACTERIANO. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 0	3,5	0	70-90	VIOLETA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	39	18,5	15	4,5
6.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICÓLICO/LÁCTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA, CON ANTIBACTERIANO. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	VIOLETA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	26,8	13,4	11	4,5
6.4	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICÓLICO/LÁCTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA, CON ANTIBACTERIANO. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	70-90	VIOLETA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	17,7	8,9	6,8	3,4

LOTES Nº DEL 7 AL 17: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION MEDIA 40-45 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS

DESCRIPCIÓN: POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO O POLIGLACTINA, RECUBIERTA, DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS

COMPOSICIÓN: Ácido poliglicólico, poliglactina o polímero de glicólido/láctido recubierto.

ESTRUCTURA: Trenzado recubierto

CALIBRES: 2-8/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Fuerza tensil de 22-35 días y una absorción entre 56 – 90 días, baja capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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”. O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 “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”.

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”, UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”, UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) “Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso”

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el “**Sobre 1 Documentación Administrativa**”, formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM).

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

PA HUPA 33/15

LOTE 7: POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, HEBRAS

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, HEBRAS					Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Longitud hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
7.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, HEBRAS. CALIBRE 2/0	3	2/0	45X3	VIOLETA	----	----	HEBRA	26,8	13,4
7.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, HEBRAS. CALIBRE 3/0	2,5	3/0	45X3	VIOLETA	----	----	HEBRA	17,7	8,9

LOTE 8: POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA TIPO ANZUELO

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA TIPO ANZUELO					Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Longitud hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
8.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA TIPO ANZUELO. CALIBRE 1	4	1	70-80	VIOLETA	"J"	30-32	TROCAR	50,8	25,4

PA HUPA 33/15

LOTE 9: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJAS 1/2 CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA								TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	
9.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA. 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA.CALIBRE 2	5	2	80-90	VIOLETA	1/2	47-49	CILÍNDRICA	63,5	31,8	18	7	
9.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS . AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 1	4	1	80-90	VIOLETA	1/2	47-49	CILÍNDRICA	50,8	25,4	18	6	
9.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA. 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 1	4	1	80-90	VIOLETA	1/2	39-41	CILÍNDRICA	50,8	25,4	18	6	
9.4	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA. 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 2/0	3	2/0	60-80	VIOLETA	1/2	29-31	CILÍNDRICA	26,8	13,4	11	4,5	

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLOGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA					Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Longitud hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
9.5	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	60-80	VIOLETA	1/2	47-49	CILÍNDRICA	17,7	8,9
9.6	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA. 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	60-80	VIOLETA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	17,5	8,9
9.7	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA. 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA CALIBRE 4/0	1,5	4/0	60-80	VIOLETA	1/2	17-18	CILÍNDRICA	9,5	4,8
									5,5	2,3

PA HUPA 33/15

LOTE 10: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA, DESPRENDIMIENTO CONTROLADO

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
									VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
10.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA. 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS. AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA DESPRENDIMIENTO CONTROLADO. CALIBRE 3/0	2	3/0	8X45	VIOLETA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	17,7	8,9	-----	-----	DESPRENDIMIENTO CONTROLADO

LOTE 11: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, CON AGUJA RECTA CILÍNDRICA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
									VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.
11.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO, RECUBIERTO, DE ABSORCIÓN MEDIA. 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS. AGUJA RECTA PUNTA CILÍNDRICA.. CALIBRE2/0	3	2/0	80-90	VIOLETA	RECTA	60-70	CILÍNDRICA	26,8	13,4	11	4,5

PA HUPA 33/15

LOTE 12: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA CILÍNDRICA, PUNTA ROMA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
									VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
12.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA ROMA. CALIBRE 2	5	2	80-90	VIOLETA	1/2	63-65	ROMA	63,5	31,8	18	7
12.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA ROMA. CALIBRE 0	3,5	0	80-90	VIOLETA	1/2	39-40	ROMA	39	18,5	15	4,5

LOTE 13: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
									VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
13.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 2	5	2	70-90	VIOLETA	1/2	37-40	TRIANGULAR	63,5	31,8	18	7

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
13.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA CALIBRE 0	3,5	0	70-90	VIOLETA	1/2	36-38	TRIANGULAR INVERTIDA	39	18,5
13.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. INVERTIDA. CALIBRE 0	3,5	0	80-90	VIOLETA	1/2	47-49	TRIANGULAR INVERTIDA	39	18,5
13.4	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	VIOLETA	1/2	25-27	TRIANGULAR INVERTIDA	26,8	13,4
13.5	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	VIOLETA	1/2	36-38	TRIANGULAR INVERTIDA	26,8	13,4
13.6	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA. CALIBRE 3/0	2	3/0	70-80	VIOLETA	1/2	22-24	TRIANGULAR INVERTIDA	17,7	8,9
									11	4,5
									11	4,5
									6,8	3,4

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA 1/2 CIRCULO PUNTA TRIANGULAR							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
13.7	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA RECTA PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 3/0	2	3/0	70-80	VIOLETA	RECTA	60	TRIANGULAR	17,7	8,9	6,8	3,4

LOTE 14: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 3/8 PUNTA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA 3/8 PUNTA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO							TENSION NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
14.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA CALIBRE 2/0	3	2/0	60-80	INCOLORA	3/8	29-30	TRIANGULAR INVERTIDA	26,8	13,4	11	4,5
14.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA. CALIBRE 3/0	2	3/0	60-80	INCOLORA	3/8	23-24	TRIANGULAR INVERTIDA	17,7	8,9	6,8	3,4

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA 3/8 PUNTA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO							TENSION NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
14.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	60-80	INCOLORA	3/8	23-24	TRIANGULAR INVERTIDA	9,5	4,8	5,5	2,3
14.4	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	60-80	INCOLORA	3/8	15-16	TRIANGULARI NVERTIDA	9,5	4,8	5,5	2,3
14.5	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA. CALIBRE 5/0	1	5/0	40-50	INCOLORA	3/8	12-13	TRIANGULARI NVERTIDA	6,8	3,5	2,3	1,1

PA HUPA 33/15

LOTE 15: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA RECTA PUNTA TRIANGULAR

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA RECTA PUNTA TRIANGULAR					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
15.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA RECTA PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 2/0.	3	2/0	71-80	INCOLORA	RECTA	60	TRIANGULAR	26,8	13,4
									11	4,5

LOTE 16: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA AGUJA 1/2 CÍRCULO CLÍNDRICA PUNTA TRÓCAR

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA 1/2 CÍRCULO CLÍNDRICA PUNTA TROCAR					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
16.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 1	4	1	81-90	VIOLETA	1/2	36-38	TROCAR	50,8	25,4
									18	6

PA HUPA 33/15

LOTE 17: POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, DOBLE AGUJA, PUNTA ESPATULADA PRECISION OFTÁLMICAS

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
									VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
17.1	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, DOBLE AGUJA, PUNTA ESPATULADA PRECISIÓN OFTÁLMICA. CALIBRE 5/0	1	5/0	40-50	VIOLETA	1/4	(2)7-8	ESPATULADA	6,8	3,5	2,3	1,1	AGUJA DOBLE
17.2	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, DOBLE AGUJA, PUNTA ESPATULADA PRECISIÓN OFTÁLMICA. CALIBRE 6/0	0,7	6/0	40-50	VIOLETA	¼	(2)7-8	ESPATULADA	2,5	1,3	1,7	0,8	AGUJA DOBLE
17.3	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DÍAS, FUERZA TENSIL 22-35 DÍAS, DOBLE AGUJA, PUNTA ESPATULADA PRECISIÓN OFTÁLMICA. CALIBRE 7/0	0,5	7/0	40-50	VIOLETA	3/8	(2)6-7	ESPATULADA	1,4	0,7	0,8	0,4	AGUJA DOBLE

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICOLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCION MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, DOBLE AGUJA, PUNTA ESPATULADA PRECISION OFTÁLMICAS							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
17.4	POLIFILAMENTO ACIDO POLIGLICÓLICO, POLIGLACTINA O COPOLIMERO GLICOLICO/LACTIDO DE ABSORCIÓN MEDIA 56-90 DIAS, FUERZA TENSIL 22-35 DIAS, DOBLE AGUJA, PUNTA ESPATULADA OFTÁLMICA PRECISIÓN. CALIBRE 8/0	0,4	8/0	20-30	VIOLETA	3/8	(2)6-7	ESPATULADA	0,7	0,35	0,5	0,25	AGUJA DOBLE

PA HUPA 33/15

LOTE 18: MONOFILAMENTO GLICOLIDO/CAPROLACTONA/METILENO/LÁCTIDO O SIMILAR DE ABSORCIÓN CORTA 50-60 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-10 DÍAS

DESCRIPCIÓN: SUTURA MONOFILAMENTO DE GLICÓLIDO/CAPROLACTONA/METILENO/LÁCTIDO, DE ABSORCIÓN CORTA 50-60 DÍAS Y FUERZA TENSIL 5-10 DÍAS

COMPOSICIÓN: Poliéster sintético de glicólido, caprolactona, metileno y láctido.

ESTRUCTURA: Monofilamento

CALIBRES: 3/0-4/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Fuerza tensil de 5-10 días y una absorción entre 50 - 60 días, baja capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el **"Sobre 1 Documentación Administrativa"**, formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM)

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

PA HUPA 33/15

Nº Orden		DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO GLICOLIDO/CAPROLACTONA/METILENO/LÁCTIDO O SIMILAR DE ABSORCION CORTA 50-60 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-10 DÍAS							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
			MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
18.1		MONOFILAMENTO GLICOLIDO/CAPROLACTONA/MET ILENO/LÁCTIDO DE ABSORCIÓN CORTA 50-60 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-10 DÍAS. AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA CALIBRE 4/0	1,5	4/0	70-80	INCOLORA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	9,5	4,7	4,5	2.3
18.2		MONOFILAMENTO GLICOLIDO/CAPROLACTONA/MET ILENO/LÁCTIDO DE ABSORCIÓN CORTA 50-60 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-10 DÍAS. AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO PRECISIÓN. CALIBRE 3/0	2	3/0	40-50	INCOLORA	3/8	19-20	TRIANGULAR CORTE INVERTIDO PRECISIÓN	17,5	8,9	6,8	3,4
18.3		MONOFILAMENTO GLICOLIDO/CAPROLACTONA/MET ILENO/LÁCTIDO DE ABSORCIÓN CORTA 50-60 DÍAS, FUERZA TENSIL 5-10 DÍAS. AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO PRECISIÓN. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	40-50	INCOLORA	3/8	12-14	TRIANGULAR CORTE INVERTIDO PRECISIÓN	9,5	4,7	4,5	2.3

PA HUPA 33/15

LOTES Nº 19 Y 20: MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS

DESCRIPCIÓN: SUTURA SINTÉTICA MONOFILAMENTO DE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS

COMPOSICIÓN: Poliglecaprona (copolímero de glicólido + caprolactona)

ESTRUCTURA: Monofilamento

CALIBRES: 3/0 - 5/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Fuerza tensil de 21-28 días y una absorción entre 90-120 días, baja capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "**Sobre 1 Documentación Administrativa**", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM)

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto

PA HUPA 33/15

LOTE 19: MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 10-20 DÍAS, AGUJA CILÍNDRICA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS, AGUJA CILÍNDRICA					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	
19.1	MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS, DOBLE AGUJA PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	50-70	VIOLETA	1/2	(2) 25-26	CILÍNDRICA NEGRA	17,5	8,9	3,4 AGUJA DOBLE

LOTE 20: MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 10-20 DÍAS, AGUJA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO PRECISIÓN

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCION MEDIA 90-120 DIAS, FUERZA TENSIL 21-28 DIAS, AGUJA TRIANGULAR CORTE INVERTIDO PRECISIÓN							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
20.1	MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS, AGUJA CILÍNDRICA PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA PRECISIÓN. CALIBRE 3/0	2	3/0	45-70	INCOLORA	3/8	19-20	TRIANGULAR	17,5	8,9	6,8	3,4
20.2	MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA PRECISIÓN. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	45-70	INCOLORA	3/8	19-20	TRIANGULAR	9,5	4,7	4,5	2,3
20.3	MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR INVERTIDA PRECISIÓN. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	45-70	INCOLORA	3/8	15-16	TRIANGULAR	9,5	4,7	4,5	2,3
20.4	MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONA O EQUIVALENTE ABSORCIÓN MEDIA 90-120 DÍAS, FUERZA TENSIL 21-28 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA T TRIANGULAR INVERTIDA PRECISIÓN. CALIBRE 5/0	1	5/0	45-70	INCOLORA	3/8	11-14	TRIANGULAR	6,8	3,4	2,3	1,1

PA HUPA 33/15

LOTES Nº DEL 21 AL 24: MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS

DESCRIPCIÓN: SUTURA SINTÉTICA MONOFILAMENTO DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS Y FUERZA TENSIL DE 60-100 DÍAS

COMPOSICIÓN: Polidioxanona o equivalente

ESTRUCTURA: Monofilamento

CALIBRES: 1- 6/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Fuerza tensil de 60-100 días y una absorción aproximada de 180 días, baja capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el **"Sobre 1 Documentación Administrativa"**, formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM).

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto

PA HUPA 33/15

LOTE 21: MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA CILÍNDRICA PUNTA TROCAR LAZO

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCION LENTA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA CILÍNDRICA PUNTA TROCAR LAZO								TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.		
21.1	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS, AGUJA CILÍNDRICA PUNTA TROCAR LAZO. CALIBRE 1	4	1	150-180	VIOLETA /VERDE	1/2	47-48	TROCAR	50,8	25,4	18	6	LAZO	
21.2	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TROCAR LAZO. CALIBRE 0	3,5	0	140-150	VIOLETA /VERDE	1/2	47-48	TROCAR	39	18,5	15	4,5	LAZO	
21.3	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TROCAR LAZO. CALIBRE 1	4	1	140-150	VIOLETA /VERDE	1/2	37-40	TROCAR	50,8	25,4	18	6	LAZO	
21.4	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TROCAR LAZO. CALIBRE 0	3,5	0	141-150	VIOLETA /VERDE	1/2	37-40	TROCAR	39	18,5	15	4,5	LAZO	

LOTE 22: MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA CILÍNDRICA PUNTA CILÍNDRICA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCION LENTA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS AGUJA CILINDRICA							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
22.1	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILINDRICA. CALIBRE 1	4	1	70-90	VIOLETA /VERDE	1/2	47-48	CILÍNDRICA	50,8	25,4	18	6

PA HUPA 33/15

MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCION LARGA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS AGUJA CILINDRICA										TENSION NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	
22.2	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 1	4	1	70-90	VIOLETA /VERDE	1/2	37-40	CILÍNDRICA	50,8	25,4	18	6	
22.3	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 0	3,5	0	70-90	VIOLETA /VERDE	1/2	37-40	CILÍNDRICA	39	18,5	15	4,5	
22.4	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS, AGUJA ¼ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA CALIBRE 2/0	3	2/0	60-75	VIOLETA /VERDE	1/2	30-33	CILÍNDRICA	26,8	13,4	11	4,5	
22.5	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS, AGUJA ¼ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	60-75	VIOLETA /VERDE	1/2	30-33	CILÍNDRICA	17,5	8,9	6,8	3,4	

LOTE 23: MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA CILÍNDRICA PUNTA CILÍNDRICA DESPRENDIMIENTO CONTROLADO

MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCION LENTA 180 DIAS, FUERZA TENSIL 60-100 DIAS AGUJA CILÍNDRICA PUNTA CILÍNDRICA DESPRENDIMIENTO CONTROLADO														
Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO		CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÍNIMO	MÁXIMO							VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
23.1	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2		3/0	8X45	VIOLETA /VERDE	1/2	25-26	CILÍNDRICA	17,5	8,9			DESPRENDIMIENTO CONTROLADO

PA HUPA 33/15

LOTE 24: MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS. FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA CON PUNTA TRIANGULAR

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS. FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA CIRCULAR PUNTA TRIANGULAR					Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Longitud hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
24.1	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 3/0	2	3/0	40-50	INCOLORA	3/8	24-26	TRIANGULAR	17,5	8,9
24.2	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	40-50	INCOLORA	3/8	19-20	TRIANGULAR	9,5	4,7
24.3	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 5/0	1	5/0	40-50	INCOLORA	3/8	15-16	TRIANGULAR	6,8	3,4
24.4	MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA O EQUIVALENTE DE ABSORCIÓN LARGA 180 DÍAS, FUERZA TENSIL 60-100 DÍAS, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 6/0	0,7	6/0	40-50	INCOLORA	3/8	12-14	TRIANGULAR	2,5	1,3

PA HUPA 33/15

LOTES Nº 25 Y 26: POLIFILAMENTOS NO ABSORBIBLES DE POLIÉSTER TRENZADO**DESCRIPCIÓN: SUTURA NO ABSORBIBLE SINTÉTICA DE POLIÉSTER TRENZADO RECUBIERTO****COMPOSICIÓN:** Poliéster recubierto.**ESTRUCTURA:** Trenzada**CALIBRES:** 5MM - 5/0 USP**CARACTERÍSTICAS:**

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Baja o nula capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "**Sobre 1 Documentación Administrativa**", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM)

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

PA HUPA 33/15

LOTE 25: POLIFILAMENTO DE POLIÉSTER RECUBIERTO, AGUJA CIRCULAR PUNTA TRÓCAR

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO DE POLIÉSTER RECUBIERTO, AGUJA CIRCULAR PUNTA TRÓCAR							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
25.1	POLIFILAMENTO DE POLIÉSTER RECUBIERTO, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 5	8	5	4X75	AZUL O VERDE	1/2	55-56	TROCAR	73	50	50	25

LOTE 26: POLIFILAMENTO DE POLIÉSTER RECUBIERTO, AGUJA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO DE POLIÉSTER RECUBIERTO, AGUJA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
26.1	POLIFILAMENTO DE POLIÉSTER RECUBIERTO, DOBLE AGUJA ¼ CÍRCULO PUNTA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA. CALIBRE 5/0	1	5/0	41-50	BLANCO INCOLORO	1/4	(2)6-7	ESPATULADA	3	1	2,3	1,1	DOBLE AGUJA
26.2	POLIFILAMENTO DE POLIÉSTER RECUBIERTO, DOBLE AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA. CALIBRE 5/0	1	5/0	41-50	BLANCO INCOLORO	1/2	(2)6-8	ESPATULADA	3	1	2,3	1,1	DOBLE AGUJA

PA HUPA 33/15

LOTES Nº 27 AL 30: MONOFILAMENTOS NO ABSORBIBLES DE POLIAMIDA O NYLON

DESCRIPCIÓN: SUTURA MONOFILAMENTOSA NO ABSORBIBLE SINTÉTICA DE POLIAMIDA O NYLON

COMPOSICIÓN: Poliamida 6 y 66

ESTRUCTURA: Monofilamento

CALIBRES: 1 - 10/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Baja o nula capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "**Sobre 1 Documentación Administrativa**", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM)

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto

PA HUPA 33/15

LOTE 27: MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON CON AGUJA TRIANGULAR

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON CON AGUJA CIRCULAR PUNTA TRIANGULAR					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	
27.1	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 1 (SET 2 SUTURAS)	4	1	(2)40-50	AZUL O VERDE	3/8	89-90	TRIANGULAR	27	15	SET 2 SUTURAS

LOTE 28: MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON ORL CON AGUJA CIRCULAR PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
28.1	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 3/0	2	3/0	70-90	BLANCA O INCOLORA	3/8	19-20	TRIANGULAR PRECISIÓN	9	3

LOTE 29: MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON CON AGUJA TRIANGULAR PRECISIÓN

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON CON AGUJA CIRCULAR PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
29.1	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 3/0	2	3/0	40-50	AZUL, VERDE O NEGRO	3/8	19-20	TRIANGULAR PRECISIÓN	9	3
29.2	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	40-50	AZUL, VERDE O NEGRO	3/8	19-20	TRIANGULAR PRECISIÓN	5	1,5
29.3	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 5/0	1	5/0	40-50	AZUL, VERDE O NEGRO	3/8	15-16	TRIANGULAR PRECISIÓN	3	1

PA HUPA 33/15

LOTE 30: MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON CON AGUJA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON CON AGUJA CIRCULAR PUNTA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
30.1	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, DOBLE AGUJA ¼ CÍRCULO PUNTA ESPATULADA, OFTALMOLOGÍA. CALIBRE 5	1	5/0	40-50	NEGRA	1/4	(2)6-7	ESPATULADA	3	1	2,3	1,1	DOBLE AGUJA
30.2	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, DOBLE AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA, OFTALMOLOGÍA. CALIBRE 9	0,3	9/0	25-30	NEGRA	3/8	(2)5-6	ESPATULADA	0,35	0,06	-----	-----	DOBLE AGUJA
30.3	MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON, DOBLE AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA, OFTALMOLOGÍA. CALIBRE 10	0,2	10/0	25-30	NEGRA	3/8	(2)5-6	ESPATULADA	0,1	-----	-----	-----	DOBLE AGUJA

LOTES Nº 31 AL 36: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO

DESCRIPCIÓN: SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTOSA SINTÉTICA DE POLIPROPILENO

COMPOSICIÓN: Polipropileno

ESTRUCTURA: Monofilamento

CALIBRES: 1 - 10/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Baja o nula capilaridad, bajo o nulo efecto memoria, bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso".

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "**Sobre 1 Documentación Administrativa**", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM). Para ello se deberá aportar certificados de laboratorios independientes acreditados.

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto

PA HUPA 33/15

LOTE 31: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA CILÍNDRICA

MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA O NYLON CON AGUJA CILÍNDRICA													TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.					
31.1	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 1	4	1	70-90	AZUL	1/2	47-50	CILÍNDRICA	27	15	18	6					
31.2	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	AZUL	1/2	26-28	CILÍNDRICA	15	9	11	4,5					
31.3	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, DOBLE AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	70-90	AZUL	(2)1/2	25-26	CILÍNDRICA	9	3	6,8	3,4	DOBLE AGUJA				
31.4	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, DOBLE AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	70-90	AZUL	(2)1/2	15-17	CILÍNDRICA	5	1,5	2,3	1,1	DOBLE AGUJA				
31.5	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, DOBLE AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 5/0	1	5/0	70-90	AZUL	(2)1/2	26-27	CILÍNDRICA	3	1	2,3	1,1	DOBLE AGUJA				

PA HUPA 33/15

LOTE 32: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA RECTA CILÍNDRICA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA RECTA PUNTA CILÍNDRICA					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	
32.1	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA RECTA PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	AZUL	(2) RECTA	69-70	CILÍNDRICA	15	9	DOBLE AGUJA

LOTE 33: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA PUNTA TRIANGULAR/TROCAR

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA PUNTA TRIANGULAR/TROCAR							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
33.1	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 3/0	2	3/0	40-50	AZUL	3/8	24-26	TRIANGULAR	9	3	6,8	3,4	
33.2	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	40-50	AZUL	3/8	19-20	TRIANGULAR	5	1,5	2,3	1,1	
33.3	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR PRECISIÓN. CALIBRE 6/0	0,7	6/0	40-50	AZUL	3/8	10-11	TRIANGULAR PRECISIÓN	1,5	0,6	1,7	0,8	
33.4	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 0	3,5	0	70-100	AZUL	1/2	35-37	TROCAR	22	13	15	4,5	
33.5	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, DOBLE , AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	AZUL	(2)1/2	25-26	TRÓCAR	15	9	11	4,5	DOBLE AGUJA
33.6	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, DOBLE AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA TROCAR CALIBRE 6/0	0,7	6/0	60-80	AZUL	(2)3/8	8-9	TROCAR	1,5	0,6	1,7	0,8	DOBLE AGUJA

PA HUPA 33/15

LOTE 34: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR					TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		METRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	
34.1	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR DOBLE AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	80-90	AZUL	(2)1/2	25-26	CILÍNDRICA	9	3	DOBLE AGUJA
34.2	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR DOBLE AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 5/0	1	5/0	80-90	AZUL	(2)1/2	17-18	CILÍNDRICA	3	1	DOBLE AGUJA
34.3	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR DOBLE AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA NEGRA. CALIBRE 5/0	1	5/0	80-90	AZUL	(2)1/2	17-18	CILÍNDRICA NEGRA	3	1	DOBLE AGUJA
34.4	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR AGUJA ¼ CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 0	3,5	0	80-90	AZUL	1/2	35-37	TROCAR	22	13	
34.5	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR DOBLE AGUJA ¼ CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 3/0	2	3/0	80-90	AZUL	(2)1/2	25-26	TROCAR	9	3	DOBLE AGUJA
34.6	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR DOBLE AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TROCAR. CALIBRE 6/0	0,7	6/0	70-80	AZUL	(2)3/8	13-14	TROCAR	1,5	0,6	DOBLE AGUJA

PA HUPA 33/15

LOTE 35: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR AGUJA ASINTÓTICA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGÍA VASCULAR AGUJA ASINTÓTICA							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLO R	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
35.1	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO ESPECÍFICAS CIRUGIA VASCULAR DOBLE AGUJA ASINTÓTICA PUNTA TROCAR	0,7	6/0	70-80	AZUL	(2) ASINTÓTICA	9-10	TROCAR NEGRA	1,5	0,6	1,7	0,8	DOBLE AGUJA

LOTE 36: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO PUNTA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO PUNTA AGUJA ESPATULADA OFTALMOLOGÍA							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.	
36.1	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO 20-30CM DOBLE AGUJA RECTA 15-16MM Y ½ CIRCULO 4-6MM PUNTA ESPATULADA. CALIBRE 10/0	0,2	10/0	20-30	AZUL	½ RECTA	4-6 14-16	ESPATULADA	0,1				DOBLE AGUJA (1/2 y RECTA)

PA HUPA 33/15

LOTES Nº 37 AL 41: POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL

DESCRIPCIÓN: SUTURA NO ABSORBIBLE POLIFILAMENTOSA NATURAL DE SEDA

COMPOSICIÓN: Seda

ESTRUCTURA: Polifilamentos trenzados

CALIBRES: 1 - 6/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja (excepto las hebras) e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni bisels en la unión de los dos elementos.

Bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso".

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "**Sobre 1 Documentación Administrativa**", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM)

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.A

PA HUPA 33/15

LOTE 37: POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS					Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Longitud hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
37.1	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS. CALIBRE 6	9	6	40	NEGRA	----	-----	HEBRA	-----	----

LOTE 38: POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS					Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Longitud hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
38.1	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS. CALIBRE 0	3,5	0	10 X 71-80	NEGRA	----	----	HEBRA	22	13
38.2	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS. CALIBRE 2/0	3	2/0	10 X 71-80	NEGRA	----	----	HEBRA	15	9
38.3	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL HEBRAS. CALIBRE 3/0	2	3/0	10 X 71-80	NEGRA	----	----	HEBRA	9	3

LOTE 39: POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA					Tensión nudos (Newtons)		Desprendimiento aguja (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Longitud hebra	Color	Tipo aguja	Diámetro	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
39.1	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 1	4	1	71-80	NEGRA	1/2	29-31	CILÍNDRICA	27	15
39.2	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 0	3,5	0	71-80	NEGRA	1/2	29-31	CILÍNDRICA	22	13

PA HUPA 33/15

		POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA CILÍNDRICA								TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	
39.3	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 2/0	3	2/0	71-80	NEGRA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	15	9	11	4,5	
39.4	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA. CALIBRE 3/0	2	3/0	71-80	NEGRA	1/2	25-26	CILÍNDRICA	9	3	6,8	3,4	

LOTE 40: POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO CILÍNDRICA

POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA CILÍNDRICA												
Nº Orden	DENOMINACIÓN	TENSIÓN NUDOS (Newtons)							DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)		OBSERVACIONES	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONG HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVID.		
40.1	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA DESPRENDIMIENTO CONTROLADO. CALIBRE 3/0	2	3/0	8 X 45	AZUL	1/2	25-26	CILÍNDRICA	9	3	-----	DESPRENDIMIENTO CONTROLADO

LOTE 41: POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA TRIANGULAR

		POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA TRIANGULAR							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
41.1	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 0	3,5	0	70-90	NEGRA	1/2	29-31	TRIANGULAR	22	13	15	4,5

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA TRIANGULAR							TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
41.2	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 0	3,5	0	70-90	NEGRA	1/2	25-26	TRIANGULAR	22	13	15	4,5
41.3	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	NEGRA	1/2	29-31	TRIANGULAR	15	9	11	4,5
41.4	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-90	NEGRA	1/2	25-26	TRIANGULAR	15	9	11	4,5
41.5	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA RECTA PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 2/0	3	2/0	70-100	NEGRA	RECTA	60	TRIANGULAR	15	9	11	4,5
41.6	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 3/0	2	3/0	70-90	NEGRA	1/2	21-22	TRIANGULAR	9	3	6,8	3,4
41.7	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	70-90	NEGRA	1/2	15-16	TRIANGULAR	5	1,5	2,3	1,1

PA HUPA 33/15

Nº Orden	DENOMINACIÓN	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA TRIANGULAR						TENSIÓN NUDOS (Newtons)		DESPRENDIMIENTO AGUJA (Newtons)	
		MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
41.8	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 4/0	1,5	4/0	70-90	NEGRA	3/8	15-16	TRIANGULAR	5	1,5	1,1
41.9	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 5/0	1	5/0	70-90	NEGRA	3/8	19-20	TRIANGULAR	3	1	1,1
41.11	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 6/0	0,7	6/0	41-50	NEGRA	3/8	9-11	TRIANGULAR	1,5	0,6	0,8
41.12	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE SEDA NATURAL AGUJA 3/8 CÍRCULO PUNTA TRIANGULAR. CALIBRE 6/0	0,7	6/0	70-90	NEGRA	3/8	15-16	TRIANGULAR	1,5	0,6	0,8

PA HUPA 33/15

LOTE Nº 42: POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE LINO

DESCRIPCIÓN: SUTURA NATURAL NO ABSORBIBLE POLIFILAMENTOSA DE LINO

COMPOSICIÓN: lino

ESTRUCTURA: Polifilamentos trenzados

CALIBRES: 3/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja (excepto las hebras) e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso".

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el **"Sobre 1 Documentación Administrativa"**, formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM). Para ello se deberá aportar certificados de laboratorios independientes acreditados.

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

PA HUPA 33/15

POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE LINO									TENSIÓN NUDOS (Newtons)	
Nº Orden	DENOMINACIÓN	MÉTRICO	CALIBRE USP	LONGITUD HEBRA	COLOR	TIPO AGUJA	LONGITUD	PUNTA AGUJA	VALOR PROMEDIO	MÍNIMO VALOR INDIVIDUAL
42.1	POLIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE LINO. AGUJA 1/2 CÍRCULO PUNTA CILÍNDRICA CALIBRE 3/0	2	3/0	71-80	BLANCA	1/2	21-22	CILÍNDRICA	8	2,55

LOTES Nº 43 Y 44: MONOFILAMENTO DE ACERO

DESCRIPCIÓN: SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTOSA DE ACERO

COMPOSICIÓN: Acero

ESTRUCTURA: Monofilamento de acero inoxidable AISI 316L

CALIBRES: 5 – 2/0 USP

CARACTERÍSTICAS:

Suturas atraumáticas compuestas de aguja (excepto las hebras) e hilo, con unión estanca que minimice la lesión tisular y permita un paso suave por los tejidos sin espacios ni biseles en la unión de los dos elementos.

Bajo coeficiente de fricción, de fácil anudado y mínima reacción tisular (inerte)

Aguja en acero austenítico de grado médico de la serie 300 (según Norma AISI), siliconada, con alto rendimiento quirúrgico, ductilidad y resistencia.

Estéril, en envase individual y envoltorio fácilmente pelable.

Libre de DEHP, PVC y látex.

Esterilizado por óxido de etileno siguiendo la norma 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". O por radiación gamma siguiendo la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007/A1:2014 "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".

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. Certificado de Conformidad en la aplicación del sistema de gestión de la calidad UNE-EN ISO 13485:2012 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios", UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", UNE-EN ISO 14001:2004 (o posterior) "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso"

El licitador deberá aportar los mencionados **Certificados** en el "Sobre 1 Documentación Administrativa", formando parte de la **Documentación Complementaria** solicitada en el punto 5.2.- Acreditación de la solvencia técnica.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

PA HUPA 33/15

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM)

Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, la referencia del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

LOTE 43: MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE							Tensión nudos (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Long. hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
43.1	MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE HEBRAS. CALIBRE 1	4	1	90-150	ACERO	----	----	HEBRA	46	35
43.2	MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE HEBRAS. CALIBRE 0	3,5	0	90-150	ACERO	----	----	HEBRA	33	25
43.3	MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE HEBRAS. CALIBRE 2/0	3	2/0	90-150	ACERO	----	----	HEBRA	17.7	13,3

LOTE 44: MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE

Nº Orden	DENOMINACIÓN	MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE							Tensión nudos (Newtons)	
		Métrico	Calibre USP	Long. hebra	Color	Tipo aguja	Longitud	Punta aguja	Valor promedio	Mínimo valor individual
44.1	MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE, AGUJA ½ CÍRCULO PUNTA TROCAR CALIBRE 5	8	5	4X45	ACERO	1/2	47-48	TROCAR	133	100,1

2 º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE.-Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.- por el que se regulan los productos sanitarios; así como el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos en el supuesto de que el objeto del contrato tenga la consideración de producto implantable.

PA HUPA 33/15

Los licitadores incorporarán en el **Sobre nº 1 (Documentación Administrativa)**, 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, envasado y concentración

- **Certificados, en original o fotocopia compulsada, indicados en las prescripciones técnicas.**

- **Relación de los Certificados presentados**

- Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas de los mismos y fichas de seguridad, certificados de calidad, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados, con los correspondientes marcados C.E.

- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

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.

3º.- MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras** para la valoración técnica de los productos ofertados. Se presentarán **TRES UNIDADES** por cada nº de orden al que se licite.

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

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.

Alcalá de Henares, a 21 de Diciembre de 2015
EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº 76 de 31/03/2011)



SaludMadrid

Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia

Fdo.: Félix Bravo Sanz

