

| | | | |
|---|---|---------------------------|----------|
|  | Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ANEXO 24 |
|---|---|---------------------------|----------|

EXPEDIENTE: 2022000023

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de compresas, gasas y apósitos para los diversos servicios quirúrgicos y para cubrir las necesidades del Hospital.

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|----------|--------|---|
| 1 | 1 | 286851 | COMPRESA QUIRURGICA 50X50X45X45 CM C/CONTRASTE RX ESTERIL |

- Tejido gasa hidrofílica algodón 100% blanqueado sin cloro.
- Características microbiológicas, ausencia de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras.
- Cosida en todo su perímetro y plegada.
- Urdimbre: 100 ± 5 hilos.
- Trama 70 ± 4 pasadas.
- Peso mínimo (gr/m²): 23 gr.
- Tensión de rotura urdimbre > 50 trama > 30
- Tamaño 50x50x45x45 cm. (margen de tolerancia ± 1cm)
- Plegado 23 x 12 cm. (margen de tolerancia ± 1cm)
- Hilo de contraste radiológico libre de látex, tratado con antihongos y antibacterias, monofilamento de poliéster o polipropileno recubierto de Sulfato de Bario y Cloruro de Polivinilo. Fijación: Cosido entretejido asegurando que evite su deslizamiento en el centro de la compresa de un extremo a otro de la misma.
- Normativa aplicable la vigente para producto sanitario clase IIA.
- Cumplimiento de la norma UNE- EN1644-1:1997.
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado médico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Debe tener 4 capas (telas) y envasado de 5 unidades.
- Los sobres con sistema de apertura alrededor de la junta de sellado mediante pestaña.
- Indicaciones: Apósito absorbente de uso quirúrgico.

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|----------|--------|---|
| 2 | 2 | 286852 | GASA QUIRURGICA 20 X 40 CM C/CONTRASTE RX ESTERIL |

- Gasa rectilínea hidrofílica algodón 100% blanqueado sin cloro.
- Gramaje mínimo 17 hilos > 23gr/m² y 18 hilos ≥ 24gr/m²
- Tensión de rotura ≥ 50 nw/5 cm en urdimbre y ≥ 30 nw/5cm en trama
- Densidad mínima en 17 hilos urdimbre 100 hilos con una tolerancia de -6 por dm² y trama 70 hilos con una tolerancia de -4 por dm².
- Cenizas sulfúricas ≤ 0,4%
- Hilo de contraste radiológico libre de látex, tratado con antihongos y antibacterias, monofilamento de poliéster o polipropileno recubierto de Sulfato de Bario y Cloruro de Polivinilo. Fijación: Cosido entretejido asegurando que evite su deslizamiento en el centro de la compresa de un extremo a otro de la misma.

Moll

FDO. Dr. M. J.M. Aranz Andrés

JEFE SERVICIO MEDICINA PREVENTIVA



EL DIRECTOR MÉDICO
 VºBº F. Roldán
 Fdo. Asunción Urdilla Iñiguez
 SUBDIRECTORA ÁREA MÉDICA



- Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición.
- Tamaño 20x40 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Plegado 10x10 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Plegado de seguridad con todos los bordes ocultos, que garantice que no se deshilache.
- Normativa aplicable la vigente para producto sanitario clase I estéril.
- Cumplimiento de la norma UNE- EN1644-1:1997.
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado médico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Los sobres con sistema de apertura alrededor de la junta de sellado mediante pestaña.
- Debe tener 8 capas y envasado por 5 unidades.
- Características microbiológicas, ausencia de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras.
- Indicación: uso en curas.

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|----------|--------|---|
| 3 | 3 | 296402 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER ESTERIL PLEGADO 10 X 20 50 GR |

- Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster (\pm 10) ligadas con presión de agua purificada.
- Libre de látex
- Peso mínimo 50 gr/m²
- Exenta de resinas ligantes en su estructura
- Desprendimiento de partículas <2,5 gr/m²
- Normativa aplicable la vigente para producto sanitario clase I estéril
- Cumplimiento de la norma UNE- EN1644-1:1997.
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado médico (según EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Los sobres con sistema de apertura alrededor de la junta de sellado mediante pestaña.
- Tamaño 40x40 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Plegado 10x20 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Debe tener 8 capas, y el envasado de 5 unidades.

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|----------|--------|--|
| 4 | 4 | 296404 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER ESTERIL PLEGADO 10 X 20 50 GR UNITARIO |

- Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster (\pm 10) ligadas con presión de agua purificada.
- Libre de látex
- Peso mínimo 50 gr/m²
- Exenta de resinas ligantes en su estructura
- Desprendimiento de partículas <2,5 gr/m²

FDO. Dr. M. J.M. Aranaz Andrés
Moll

JEFE SERVICIO MEDICINA PREVENTIVA

EL DIRECTOR MÉDICO
Fdo. Agustín Roldán
Fdo. Agustín Roldán López

SUBDIRECTOR AREA MÉDICA



- Normativa aplicable la vigente para producto sanitario clase I estéril
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado médico (según EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Cumplimiento de la norma UNE- EN1644-1:1997.
- Los sobres con sistema de apertura alrededor de la junta de sellado mediante pestaña.
- Tamaño 40x40 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Plegado 10x20 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Debe tener 8 capas, y el envasado unitario.

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|----------|--------|---|
| 5 | 5 | 296405 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER NO ESTERIL PLEGADO 10 X 20 50 GR A GRANEL |

- Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster (\pm 10) ligadas con presión de agua purificada.
- Libre de látex.
- Peso mínimo 50 gr/m²
- Exenta de resinas ligantes en su estructura.
- Desprendimiento de partículas <2,5 gr/m²
- Normativa aplicable la vigente para producto sanitario clase I.
- Marcado CE.
- Cumplimiento de la norma UNE- EN1644-1:1997.
- Tamaño 40 x 40 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Plegado 10 x 20 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Debe tener 8 capas, y el envasado a granel.

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|----------|--------|---|
| 6 | 6 | 296406 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO S/TEJER ESTERIL PLEGADO 7.5 X 10 CM X 30 GR |

- Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster (\pm 10) ligadas con presión de agua purificada.
- Libre de látex.
- Peso mínimo 30 gr/m²
- Exenta de resinas ligantes en su estructura.
- Desprendimiento de partículas <2,5 gr/m²
- Normativa aplicable la vigente para producto sanitario clase I estéril
- Cumplimiento de la norma UNE- EN1644-1:1997.
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado médico (según EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Los sobres con sistema de apertura alrededor de la junta de sellado mediante pestaña.
- Tamaño 20 x 15 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Plegado 7,5 x 10 cm. (margen de tolerancia \pm 1cm)
- Debe tener 4 capas, y el envasado de 5 unidades.

FDO. Dr. M. J.M. Aranz Andrés

Moll

JEFE SERVICIO MEDICINA PREVENTIVA

EL DIRECTOR MÉDICO
Fdo. Agustín Morilla López

SUBDIRECTOR AREA MEDICA



| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|----------|--------|---|
| 7 | 7 | 296407 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER NO ESTERIL PLEGADO 10 X 10 30 GR A GRANEL |

- Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster (± 10) ligadas con presión de agua purificada.
- Libre de látex.
- Peso mínimo 30 gr/m²
- Exenta de resinas ligantes en su estructura.
- Desprendimiento de partículas <2,5 gr/m²
- Normativa aplicable la vigente para producto sanitario clase I
- Cumplimiento de la norma UNE- EN1644-1:1997.
- Marcado CE.
- Tamaño 20 x 20 cm. (margen de tolerancia ± 1 cm)
- Plegado 10 x 10 cm. (margen de tolerancia ± 1 cm)
- Debe tener 4 capas, y el envasado a granel.

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**
 - **2 muestras por lote.**
 - En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.El procedimiento será:
 - Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
 - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.

FDO. Dr. M. J.M. Aranaz Andrés
Moll

JEFE SERVICIO MEDICINA PREVENTIVA

EL DIRECTOR MÉDICO
Fdo. Agustín Rodríguez López
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

| | | |
|--|----------------------------------|-----------------|
|  <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p> | <p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> | <p>ANEXO 24</p> |
|--|----------------------------------|-----------------|

- Al entregar en Almacén las muestras se sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
 - Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
 6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
 7. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

Jh

FDO. Dr. M. J.M. Aranzaz Andrés
Moll
JEFE SERVICIO MEDICINA PREVENTIVA

EL DIRECTOR MÉDICO
Fdo. Agustín Utrilla López
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA



P.A. 2022000023

| LOTE | N.O. | CODIGO | ARTICULO | UNIDAD MEDIDA | CANTIDAD ESTIMADA (12 meses) | PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido) | BASE IMPONIBLE | TOTAL IVA 10% | IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido) |
|------|------|--------|---|---------------|------------------------------|--|----------------|---------------|---------------------------------------|
| 1 | 1 | 286851 | COMPRESA QUIRURGICA 50X50X45X45 CM C/CONTRASTE RX ESTERIL | ENV. 5 UDS. | 85.800 | 1,2900 | 110.682,00 | 11.068,20 | 121.750,20 |
| 2 | 2 | 286852 | GASA QUIRURGICA 20 X 40 CM C/CONTRASTE RX ESTERIL | ENV. 5 UDS. | 72.000 | 0,1825 | 13.140,00 | 1.314,00 | 14.454,00 |
| 3 | 3 | 296402 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER ESTERIL PLEGADO 10 X 20 50 GR | ENV. 5 UDS. | 28.800 | 0,3120 | 8.985,60 | 898,56 | 9.884,16 |
| 4 | 4 | 296404 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER ESTERIL PLEGADO 10 X 20 50 GR UNITARIO | UN | 305.280 | 0,0818 | 24.971,90 | 2.497,19 | 27.469,09 |
| 5 | 5 | 296405 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER NO ESTERIL PLEGADO 10 X 20 50 GR A GRANEL | UN | 1.312.500 | 0,0572 | 75.075,00 | 7.507,50 | 82.582,50 |
| 6 | 6 | 296406 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO S/TEJER ESTERIL PLEGADO 7.5 X 10 CM X 30 GR | ENV. 5 UDS. | 816.110 | 0,0695 | 56.719,64 | 5.671,96 | 62.391,60 |
| 7 | 7 | 296407 | APOSITO QUIRURGICO TEJIDO SIN TEJER NO ESTERIL PLEGADO 10 X 10 30 GR A GRANEL | ENV. 100 UDS. | 22.950 | 0,7095 | 16.283,02 | 1.628,30 | 17.911,32 |

| | | | |
|-----------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| IMPORTE TOTAL: | 305.857,16 | 30.585,71 | 336.442,87 |
|-----------------------|-------------------|------------------|-------------------|