

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE RIGE LA CONTRATACION DE MATERIAL PARA LA COBERTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y NO QUIRÚRGICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES**

**PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de MATERIAL PARA LA COBERTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y NO QUIRÚRGICOS, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

LOTE	Nº de orden	DESCRIPCIÓN	Cantidad 24 meses
1	1	EQUIPO UNIVERSAL DE URGENCIAS PERSONALIZADO	2.000
	2	EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE RODILLA PERSONALIZADO	320
	3	EQUIPO DE CESAREA PERSONALIZADO	360
	4	EQUIPO PARA RESECCIÓN TRANSURETRAL PERSONALIZADO	400
	5	EQUIPO UNIVERSAL	4.200
	6	EQUIPO DE PARTOS	2.800
	7	EQUIPO DE CABEZA	760
	8	EQUIPO DE RESECCIÓN TRANSURETRAL (RTU)	1.500
	9	EQUIPO DE MANO EN T	1.520
	10	EQUIPO DE PIE	600
	11	EQUIPO DE EXTREMIDADES	800
	12	EQUIPO DE CADERA CON BOLSA	340
	13	EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO	180
	14	EQUIPO DE OIDO/OFTALMOLOGÍA	520
	15	EQUIPO DE CESÁREA	300
	16	PAÑO QUIRÚRGICO SIN ADHESIVO 75X90CM	26.000
	17	PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO 75X75CM	17.000
	18	PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO 75X90CM	6.200
	19	PAÑO MESA REFORZADO SIN ADHESIVO 150X190	3.000
	20	PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO 175X200	1.040
	21	PAÑO QUIRÚRGICO FENESTRADO CON ADHESIVO 75X90CM	5.800
	22	SÁBANA QUIRÚRGICA CON ADHESIVO 150X240CM	2.200
	23	SÁBANA QUIRÚRGICA FENESTRADA CON ADHESIVO 120X150CM	2.800
	24	PAÑO/COBERTOR PARA MESA DE 150X100	1.280
	25	SÁBANA COBERTOR PARA MESA DE 150X200CM	2.000
	26	SÁBANA EN U ADHESIVA REFORZADA 225X280CM	440
	27	COBERTOR DE MESA DE MAYO DE 80X145CM	1.700
	28	CINTA ADHESIVA QUIRÚRGICA DE 55X10CM	1.600
	29	MANGUITO DE TEJIDO IMPERMEABLE CON MANGA AJUSTABLE DE 50CM	1.100

LOTE	Nº de orden	DESCRIPCIÓN	Cantidad 24 meses
	30	BOLSA DE INSTRUMENTAL CON ADHESIVO DE 1 COMPARTIMENTO	1.600
	31	BOLSA DE INSTRUMENTAL CON ADHESIVO DE 3 COMPARTIMENTOS	2.200
	32	STOCKINETTE IMPERMEABLE DE 25X80CM	580
	33	CINTA VELCRO 2X23CM	1.800
	34	PAÑO/PERNERA 75X140 CM	1.440
	35	CAPELINA /TURBANTE 75X100CM	90
	36	FUNDA AMPLIFICADOR IMAGEN 60X120CM	4.200
	37	BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR T/L	40.000
	38	BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR T/M	7.800
	39	BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR T/XL	6.200
	40	BATA QUIRÚRGICA REFORZADA T/L	1.340
	41	BATA QUIRÚRGICA REFORZADA T/XL	150
	42	PAÑO QUIRURGICO FENESTRADO DE MEDIDAS ENTRE 50X60CM Y 75x75 C/ADHESIVO	5.100
2	43	FUNDA PARA MANGO DE LAMPARA QUIRÚRGICA ESTERIL	16.200
3	44	EQUIPO DE ANESTESIA RAQUIDEA Y EPIDURAL PERSONALIZADO	2.000
4	45	EQUIPO PARA CANALIZACIÓN VIAS VENOSAS CENTRALES PERSONALIZADO	200

## **SEGUNDA. - DESCRIPCIÓN DE LOS ARTÍCULOS**

<b>LOTE 1: EQUIPOS PARA DIVERSOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS</b>
---

### **Nº DE ORDEN 1.- EQUIPO UNIVERSAL DE URGENCIAS PERSONALIZADO**

COMPONENTES DEL EQUIPO	Unidades
Cobertor de mesa quirúrgica impermeable con refuerzo en zona critica de medidas 140x190cm	1
Paño adhesivo con material impermeable absorbente con refuerzo en zona critica de medidas de 75x90	2
Sábana adhesiva con refuerzo en zona critica de medidas 240x150cm	1
Sábana adhesiva con refuerzo en zona critica de medidas 190x175cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 9x49cm	1
Compresa rectilínea de medida 45x70 algodón, al menos de 17-18 hilos, cosida remallada 4 telas con hilo de control radiológico, en bloques de 5 unid.	10
Toallas de secado de campo de 20x25cm	4
Toallas seca manos que no sea inferior a 30x33	6
Cubeta de plástico de volumen aproximada a 250 ml para el antiséptico	1
Esponja con mango de plástico de 20cm aproximadamente para aplicar el antiséptico en zona	1
Grapadora Cutánea	1
Movilizadores de lámpara de 12x11cm aprox, (deben ser compatibles con las lámparas de las que se dispone en el centro), transparente flexible y adaptable unida a una tapa	



de fijación al mango de lámpara en forma de disco (diámetro del disco 11cm y diámetro de la pieza de sujeción al mango de 5,7cm) aprox.	2
Bata reforzada, la longitud de la bata entre 115cm -145. Talla grande	3
Terminal de electrobisturí monopolar (corte y coagulación) de activación manual (tipo lápiz), con aislamiento interno, con cable de aprox. 3 metros, con funda protectora y conexión Universal desechable con conector tipo Valleylab de 3 patillas	1
Tubo de aspiración de 18 CH y 3m con conexión, diámetro de 0,625cm	1
Cánula para aspiración quirúrgica sin orificio de regulación (tipo Yankauer), De medidas 22Ch y 26cm	1
Bisturí desechable del número 10 de acero carbono	1

#### **Nº DE ORDEN 2.- EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE RODILLA PERSONALIZADO**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica en zona crítica impermeable de medidas 140x190cm	1
Sabana con fenestración elástica con refuerzo en zona crítica, medida 220x320 con ventana de 5cm, con bolsa de recogida de fluidos con orificio de salida. Debe tener organizadores de cable y salidas de fluidos.	1
Sujeta tubos	2
Stockinette impermeable de medidas 25x80 cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de 9x49cm	2
Toallas seca manos que no sea inferior a 30x33 cm	6
Compresa rectilínea de medida 45x45 algodón, al menos de 17-18 hilos, cosida remallada 4 telas con hilo de control radiológico.	5
Cubeta de plástico de volumen aproximada a 250 ml para el antiséptico	1
Esponja con mango de plástico de 20cm para aplicar el antiséptico en zona quirúrgica	1
Tubo de aspiración de 18 CH y 3m con conexión, diámetro de 0,625cm	2
Sistema de irrigación de alto flujo con dos perforadores en "y", cubiertos con tapones de protección con sistema de apertura y cierre tipo "clamp" que permitan una manipulación ágil para la realización de la técnica y pinza de rodillo.	1
Funda de cámara transparente medidas de 17,5x240cm con orificio ajustable a la cámara.	1
Hoja de bisturí Nº 11 de acero de carbono	1
Catéter intravenoso periférico de 14G.	1
Vendas de algodón almohadillado medidas 15 cmx 2,7m	2
Venda crepe medidas 10cmx4m	1
Bata reforzada, la longitud de la bata entre 115cm -145. Talla grande	3

#### **Nº DE ORDEN 3.- EQUIPO DE CESAREA PERSONALIZADO**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica impermeable de medidas 140x190cm	1
Sábana de cesárea de 250x300cm con film continuo y bolsa colectora de fluidos alrededor de campo de incisión	1
Toallas de secado de campo de 20x25cm de papel tipo seca manos	4
Toallas seca manos medidas 30x33 cm	6
Paño de recogida del bebé de tejido sin tejer medidas de 90x100cm.	1
Compresa rectilínea de medida 45x70 algodón, al menos de 17-18 hilos, cosida remallada 4 telas con hilo de control radiológico. Separadas en bloques de 5.	15

Terminal de electrobisturí monopolar (corte y coagulación) de activación manual (tipo lápiz), con aislamiento interno, con cable de aprox. 3 metros, con funda protectora y conexión Universal desechable con conector tipo Valleylab de 3 pastillas	1
Tubo de aspiración de 18 CH y 3m con conexión, diámetro de 0,625cm	1
Cánula para aspiración quirúrgica sin orificio de regulación (tipo Yankauer), con cuatro orificios en extremo distal. De medidas 22Ch y 26cm	1
Movilizadores de lámpara compatibles con las lámparas de las que se disponen en el centro. Bolsa de Plástico de 12x11cm aproximadamente, transparente flexible y adaptable unida a una tapa de fijación al mango de lámpara en forma de disco (diámetro del disco 11cm y diámetro de la pieza de sujeción al mango de 5,7cm)	1
Cubeta de plástico de volumen de 250ml para pintar el campo quirúrgico	1
Esponja con mango de plástico de medidas mínima 20cm y máximo 22 cm para aplicar antiséptico en el campo quirúrgico	1
Bisturí desechable del número 22 de acero carbono	2
Apósito de 10x25cm aprox	1
Pasa cables	2
Bata reforzada, la longitud de la bata entre 115cm -145. Talla grande	3
Grapadora	1

#### **Nº DE ORDEN 4.- EQUIPO PARA RESECCIÓN TRANSURETRAL PERSONALIZADO**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica impermeable de medidas 140x190cm	1
Sabana reforzada con perneras bolsa recolectora, con orificio para desaguar, tamiz, dedil de exploración y ventana abdominal medidas de 185x200.	1
Toallas seca manos que no sea inferior a 30x33 CM	6
Compresa rectilínea de medida 45x70 algodón, al menos de 17-18 hilos, cosida remallada 4 telas con hilo de control radiológico.	5
Cubeta de plástico de volumen aproximada a 250 ml para pintar el campo quirúrgico	2
Esponja con mango de plástico de 20cm aprox. para aplicar antiséptico en el campo quirúrgico	1
Funda de cámara transparente medidas de 17,5x240cm con orificio ajustable a la cámara.	1
Jeringa luer de tres cuerpos de 20cc	1
Bata reforzada, la longitud de la bata entre 115cm -145. Talla grande	3

#### **Envase/ presentación de los equipos personalizados**

- Todos los componentes que se han descrito en los equipos personalizados deberán ofertarse en un único paquete estéril.
- Vendrán en un envase resistente a desgarros, químicos y aceites de apertura, con pestaña o solapa o rasgado, que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de esterilidad al abrirlo.
- Deberá indicar la composición del equipo en su exterior.
- Deberá indicar la siguiente información;
  - fabricante,
  - marcado CE,
  - método de esterilización,
  - estéril,
  - exento de látex,
  - identificación de producto no reutilizable.



- Los equipos personalizados, deben estar envueltos en un paño de mesa impermeable (reforzado cuando proceda), absorbente, de dimensión adecuada para cubrir la mesa quirúrgica principal sin tener que cambiar la mesa de instrumentación ni utilizar otro paño estéril para la preparación de dicha mesa.
- Deberán tener un correcto doblado, con pictograma de dirección de despliegue.

**Todas las medidas son aproximadas, debiendo permitir cubrir las superficies a que estén destinadas, siendo comprobada y valorada su adecuación en el momento de prueba de muestras en el bloque quirúrgico.**

#### **Nº DE ORDEN 5.- EQUIPO UNIVERSAL**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica impermeable de medidas 140x190cm	1
Secadores de campo	1
Sábana adhesiva con refuerzo en zona crítica de medidas de 183X183cm	1
Sábana adhesiva con refuerzo en zona crítica de medidas 150x250cm	1
Paño adhesivo con refuerzo en zona crítica de medidas 75x90cm	2
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 10x50cm	2

#### **Nº DE ORDEN 6.- EQUIPO DE PARTOS**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzada impermeable de medidas 140x190cm	1
Paño bajonalgas con bolsa recolectora 75x125 cm	1
Perneras 75x125	2
Paño quirúrgico adhesivo estéril medidas 75x90cm	1
Paño de recogida del bebé de tejido sin tejer medidas de 90x100cm.	1

#### **Nº DE ORDEN 7.- EQUIPO DE CABEZA**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas 140x190cm	1
Funda mesa de mayo medidas 70x 140cm	1
Paño adhesivo con refuerzo en zona crítica de medidas 75x100cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 10x50cm	1
Sabana quirúrgica en U con refuerzo y fenestra, medidas 220x260cm	1

#### **Nº DE ORDEN 8.- EQUIPO DE RESECCIÓN TRANSURETRAL (RTU)**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas 140x190cm	1
Sabana reforzada con bolsa recolectora, con perneras integradas, tamiz, dedil de exploración y ventana abdominal medidas 185x200cm. Debe tener organizadores de cables	1

#### **Nº DE ORDEN 9.- EQUIPO DE MANO EN T**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas 140x190cm	1
Sabana de mano reforzadas fenestra elástica medidas 270x320cm	1
Sabana de aproximación de medidas 100x150 cm	1
Cinta tipo velcro medidas 2x23cm	1

#### **Nº DE ORDEN 10.- EQUIPO DE PIE**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas 140x190cm	1
Sabana de aproximación de medidas 100x150 cm	1
Sabana de pie reforzado con fenestra elástica de 3 cm aprox y medida 270x320cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 10x50cm	2

#### **Nº DE ORDEN 11.- EQUIPO DE EXTREMIDADES**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas 140x190cm	1
Sabana de extremidades fenestra elástica medidas 225x 320cm	1
Sabana de aproximación medidas 100x150cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 10x50cm	2
cobertor mesa mayo 80x 145cm	1
Stokinette 35x80cm	1

#### **Nº DE ORDEN 12.- EQUIPO DE CADERA CON BOLSA**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas 140x190cm	1
Funda mesa de mayo reforzado medidas 70x 140cm	1
Sábana en U adhesiva reforzada 225x280cm	1
Sábana fenestrada de cadera reforzada, fenestra de 21 x 32 con bolsa recolectora y pasa cables medidas 220x260cm	1
Sabana de aproximación medidas 100x150cm	1
Paño quirúrgico estéril medidas 75x75cm	1
Stokinette medidas 35x114 cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 10x50cm	2

#### **Nº DE ORDEN 13.- EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas 140x190cm	1
Sabana de aproximación medidas 100x150cm	1
Sábana adhesiva 150 x 250 cm	1
Sabana en U elástica y adhesiva medidas 200x290cm	1
Sabana en U elástica y adhesiva con bolsa recolectora medidas 170x 250 cm	1
Paño quirúrgico adhesivo medidas 75x75cm	1

Cobertor mesa de mayo medidas 80x145cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 10x50cm	2

#### **Nº DE ORDEN 14.- EQUIPO DE OIDO/OFTALMOLOGÍA**

COMPONENTES DEL EQUIPO	Unidades
Cobertor de mesa quirúrgica reforzado de medidas "140x190cm	1
Paño de 170 x 260 cm, fenestra 6 x 9cm con bolsa colectora de fluidos integrada	1

#### **Nº DE ORDEN 15.- EQUIPO DE CESÁREA**

COMPONENTES DEL EQUIPO	Unidades
Sabana de cesárea con bolsa de recogida de fluidos medidas 254x307 cm	1
Cobertor de mesa medidas 100x150cm	1
Cinta quirúrgica adhesiva de medidas 10x50cm	1

#### **Envase/presentación:**

- Todos los componentes que se describen en los equipos deberán ofertarse en un único paquete estéril.
- Vendrán en un envase resistente a desgarros, químicos y aceites de apertura, con pestaña o solapa o rasgado, que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de esterilidad al abrirlo.
- Deberá indicar la composición del equipo.
- Deberá indicar la siguiente información:
  - fabricante,
  - marcado CE,
  - método de esterilización,
  - estéril,
  - exento de látex,
  - identificación de producto no reutilizable.
- Los equipos deben estar envueltos en un paño de mesa impermeable (reforzado cuando proceda), absorbente, de dimensión adecuada para cubrir la mesa quirúrgica principal sin tener que cambiar la mesa de instrumentación ni utilizar otro paño estéril para la preparación de dicha mesa.
- Deberán tener un correcto doblado, con pictograma de dirección de despliegue

**Todas las medidas son aproximadas, debiendo permitir cubrir las superficies a que estén destinadas, siendo comprobada y valorada su adecuación en el momento de prueba de muestras en el bloque quirúrgico.**

#### **MATERIAL ADICIONAL**

<b><u>Nº DE ORDEN 16.-</u></b>	PAÑO QUIRÚRGICO SIN ADHESIVO DE 75X90CM
<b><u>Nº DE ORDEN 17.-</u></b>	PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO DE 75X75CM
<b><u>Nº DE ORDEN 18.-</u></b>	PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO DE 75X90CM
<b><u>Nº DE ORDEN 19.-</u></b>	PAÑO MESA REFORZADO SIN ADHESIVO DE 150X190
<b><u>Nº DE ORDEN 20.-</u></b>	PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO DE 175X200
<b><u>Nº DE ORDEN 21.-</u></b>	PAÑO QUIRÚRGICO FENESTRADO CON ADHESIVO DE 75X90CM
<b><u>Nº DE ORDEN 22.-</u></b>	SÁBANA QUIRÚRGICA CON ADHESIVO DE 150X240CM
<b><u>Nº DE ORDEN 23.-</u></b>	SÁBANA QUIRÚRGICA FENESTRADA CON ADHESIVO DE 120X150CM



<b>Nº DE ORDEN 24.-</b>	PAÑO/COBERTOR PARA MESA DE 150X100
<b>Nº DE ORDEN 25.-</b>	SABANA COBERTOR PARA MESA DE 150X200CM
<b>Nº DE ORDEN 26.-</b>	SÁBANA EN U ADHESIVA REFORZADA 225X280CM
<b>Nº DE ORDEN 27.-</b>	COBERTOR DE MESA DE MAYO DE 80X145CM CON TEJIDO IMPERMEABLE ABSORBENTE
<b>Nº DE ORDEN 28.-</b>	CINTA ADHESIVA QUIRÚRGICA DE 55X10CM
<b>Nº DE ORDEN 29.-</b>	MANGUITO DE TEJIDO IMPERMEABLE CON MANGA AJUSTABLE DE 50CM
<b>Nº DE ORDEN 30.-</b>	BOLSA DE INSTRUMENTAL CON ADHESIVO DE 1 COMPARTIMENTO DE 43X38CM
<b>Nº DE ORDEN 31.-</b>	BOLSA DE INSTRUMENTAL CON ADHESIVO DE 3 COMPARTIMENTO DE 32X45 CM
<b>Nº DE ORDEN 32.-</b>	STOCKINETTE IMPERMEABLE DE 25X80CM
<b>Nº DE ORDEN 33.-</b>	CINTA VELCRO 2X23CM
<b>Nº DE ORDEN 34.-</b>	PAÑO/PERNERA 75X140 CM
<b>Nº DE ORDEN 35.-</b>	CAPELINA /TURBANTE QX
<b>Nº DE ORDEN 36.-</b>	FUNDA P/INTENSIFICADOR DE IMAGEN 60X120 DESECHABLE ESTÉRIL
<b>Nº DE ORDEN 37.-</b>	BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR T/L
<b>Nº DE ORDEN 38.-</b>	BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR T/M
<b>Nº DE ORDEN 39.-</b>	BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR T/XL
<b>Nº DE ORDEN 40.-</b>	BATA QUIRÚRGICA REFORZADA T/L
<b>Nº DE ORDEN 41.-</b>	BATA QUIRÚRGICA REFORZADA T/XL
<b>Nº DE ORDEN 42.-</b>	PAÑO QUIRURGICO FENESTRADO ENTRE 50X60CM Y 75x75 C/ADHESIVO

#### LOTE 2: MATERIAL FUNGIBLE PARA LÁMPARAS QUIRÚRGICAS

##### **Nº DE ORDEN 43.- FUNDA PARA MANGO DE LÁMPARA QUIRÚRGICA ESTERIL**

Movilizadores de lámpara compatibles con las lámparas de las que se disponen en el centro.

Bolsa de Plástico de 12x11cm aproximadamente, transparente flexible y adaptable unida a una tapa de fijación al mango de lámpara en forma de disco (diámetro del disco 11cm y diámetro de la pieza de sujeción al mango de 5,7cm aprox).

#### LOTE 3: ANESTESIA RAQUIDEA Y EPIDURAL

##### **Nº DE ORDEN 44.- EQUIPO DE ANESTESIA RAQUIDEA Y EPIDURAL PERSONALIZADO**

COMPONENTES DEL EQUIPO	Unidades
Paño sin adhesivo de medidas 75 X 90 cm	1
Paño adhesivo con material impermeable absorbente de 75x75cm	1
Toallas seca manos que no sea inferior a 30x33cm	2
Gasa hidrófila rectilínea de algodón verde 100% sin control radiológico de al menos 17hilos por cm2, plegado de 10x10cm, separadas en bloques de 5.	10
Jeringa luer de tres cuerpos de 10cc	1
Jeringa luer de tres cuerpos de 5cc	1
Aguja subcutánea con dispositivo de seguridad 16 mm	1
Aguja intramuscular con dispositivo de seguridad 40 mm	1



Aguja para cargar medicación de 18G y 38/40mm	1
Apósito de gasa 10x10cm aproximadamente para cubrir la zona de punción	1
Bata estándar, la longitud de la bata entre 115cm -145. Talla grande	1

#### **Envase/ presentación de los equipos personalizados**

- Todos los componentes que se han descrito en los equipos personalizados deberán ofertarse en un único paquete estéril.
- Vendrán en un envase resistente a desgarros, químicos y aceites de apertura con pestaña o solapa o rasgado, que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de esterilidad al abrirlo.
- Deberá indicar la composición del equipo en su exterior.
- Deberá indicar la siguiente información;
  - fabricante,
  - marcado CE,
  - método de esterilización,
  - estéril,
  - exento de látex,
  - identificación de producto no reutilizable.
- Los equipos personalizados, deben estar envueltos en un paño de mesa impermeable (reforzado cuando proceda) absorbente, de dimensión adecuada para cubrir la mesa quirúrgica principal sin tener que cambiar la mesa de instrumentación ni utilizar otro paño estéril para la preparación de dicha mesa.
- Deberán tener un correcto doblado, con pictograma de dirección de despliegue.

**Todas las medidas son aproximadas, debiendo permitir cubrir las superficies a que estén destinadas, siendo comprobada y valorada su adecuación en el momento de prueba de muestras en el bloque quirúrgico.**

#### **LOTE 4: MATERIAL PARA CANALIZACIÓN DE VIAS VENOSAS**

#### **Nº DE ORDEN 45.- EQUIPO PARA CANALIZACIÓN DE VIAS VENOSAS CENTRALES PERSONALIZADO**

<b>COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	<b>Unidades</b>
Paño sin adhesivo con material impermeable absorbente de medidas 75x90 como cobertor de mesa	1
Paño con adhesivo con material impermeable absorbente de medidas 75x75cm como cobertor de mesa	3
Bata estándar la longitud de la bata será de 115cm - 145 Talla grande	1
Toallas seca manos medidas 30x33 aprox	2
Gasa hidrófila rectilínea de algodón verde 100%, sin control radiológico, de al menos 17hilos por cm2, plegada a 10x10cm (separadas en bloques de 5)	10
Esponja con mango de plástico de 20cm aproximadamente para pintar la zona de punción	1
Jeringa luer de tres cuerpos de 10cc	1
Jeringa luer de tres cuerpos de 5cc	1
Jeringa luer de tres cuerpos de 2cc	1

Aguja para cargar medicación de 18G y 38/40mm	1
Bisturí desechable del número 11 de acero carbono	1
Seda aguja recta (2/0)	1
Apósito de poliuretano transparente para fijación de vías centrales de 8,5cm X 11,5cm aprox con adhesivo hipoalergénico. Semipermeable a la humedad y refuerzo de tejido sin tejer en la zona de sujeción. Debe incluir sistema de fijación de la vía con al menos dos tiras de tejido sin tejer y etiqueta o similar para el registro de la fecha de colocación. Con marco rígido de aplicación. Duración mínima en la sujeción de vías en paciente corresponderá al menos 3-4 días.	1

#### **Envase/ presentación de los equipos personalizados**

- Todos los componentes que se han descrito en los equipos personalizados deberán ofertarse en un único paquete estéril.
- Vendrán en un envase resistente a desgarros, químicos y aceites de apertura con pestaña o solapa o rasgado, que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de esterilidad al abrirlo.
- Deberá indicar la composición del equipo en su exterior.
- Deberá indicar la siguiente información;
  - fabricante,
  - marcado CE,
  - método de esterilización,
  - estéril,
  - exento de látex,
  - identificación de producto no reutilizable.
- Los equipos personalizados, deben estar envueltos en un paño de mesa impermeable (reforzado cuando proceda) absorbente, de dimensión adecuada para cubrir la mesa quirúrgica principal sin tener que cambiar la mesa de instrumentación ni utilizar otro paño estéril para la preparación de dicha mesa.
- Deberán tener un correcto doblado, con pictograma de dirección de despliegue.

**Todas las medidas son aproximadas, debiendo permitir cubrir las superficies a que estén destinadas, siendo comprobada y valorada su adecuación en el momento de prueba de muestras en el bloque quirúrgico.**

#### **CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS MATERIALES QUE COMPONEN LOS EQUIPOS**

- Fabricadas en tejido no tejido o similar conforme a la normativa UNE EN 13795
- Libres en su composición de ingredientes tóxicos, olores nocivos o molestos tintes indelebles.
- Todos los materiales deben estar exentos de látex, **presentando certificados que lo acrediten**
- Deberán presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes.
- Envase unitario estéril, de material resistente a desgarros, químicos y aceites, de apertura, con pestaña o solapa o rasgado, que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de esterilidad al abrirlo.



- Estarán estructurados como mínimo en dos capas, con refuerzo absorbentes de gran tamaño de zonas críticas, serán impermeables en su totalidad.
- Los equipos deben estar envueltos en un paño de mesa impermeable (reforzado cuando proceda), absorbente, de dimensión adecuada para cubrir la mesa quirúrgica principal sin tener que cambiar la mesa de instrumentación ni utilizar otro paño estéril para la preparación de dicha mesa.
- Óptima resistencia al desgarro, la perforación, la torsión y la abrasión.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictograma de dirección de despliegue.
- Las sabanas quirúrgicas serán adaptables y fácilmente moldeables a la anatomía del paciente
- Adhesivo hipoalergénico, libre de látex. Bordes adhesivos que no se despeguen con facilidad al contacto con líquidos o secreciones incluyendo soporte de papel satinado para cubrir el borde adhesivo en su totalidad y suficientemente fuerte para que no se rompa cuando se retire el adhesivo. No deben dejar residuos sobre la piel.
- Deberá estar identificado el método de esterilización.
- Triple nivel de embalaje con caja de transporte, bolsa de polietileno o caja dispensadora para almacenamiento en quirófano y envase unitario.

### **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LAS BATAS QUIRÚRGICAS**

- Fabricadas 100% en polipropileno laminado: SMS no tejido, SMMS no tejido o SMMMS no tejido.
- Libres en su composición de ingredientes tóxicos, olores nocivos o molestos y tintes indelebiles
- Exentas de látex **presentando certificado que lo acredite**
- Tejido no tejido, no inflamable, con gramaje mínimo de 35 gr/m<sup>2</sup> o superior, hidrófobo y permeable al vapor de agua (transpirables). Resistencia óptima al desgarro, torsión, abrasión, perforación y una resistencia a penetración de líquidos de al menos 35 cm/H<sub>2</sub>O.
- Doble costura o sellado en hombros y zonas críticas excepto puños.
- Mangas rematadas con puños elásticos en poliéster o algodón ajustable a la muñeca con una longitud correspondida entre 5,5-10 cm y escote anatómicamente ajustable al cuello mediante velcro o adhesivo de gran tamaño que garantice el cierre y ajuste correcto. Con cintas a la altura de la cintura para su cruce y cierre.
- En caso de batas reforzadas, se consideran tanto batas con refuerzo de polietileno como de polipropileno laminado.
- Las batas reforzadas llevarán refuerzos transpirables que cubran como mínimo pecho, abdomen y antebrazos. Estos refuerzos estarán sellados perimetralmente. La resistencia a penetración de líquidos en áreas críticas debe de ser de al menos 100 cm/H<sub>2</sub>O. Deberán estar certificadas de "Altas Prestaciones" según la Norma EN 13795.
- Estériles, el procedimiento empleado debe garantizar la esterilidad total del producto.
- La longitud de las batas ira desde 115 cm hasta 145 cm, siendo la empresa la que dentro de estas medidas indique si se trata de tallas M, L, XL XXL

### **TERCERA. - CONSIDERACIONES GENERALES**

- **Todas las medidas son aproximadas, debiendo permitir cubrir las superficies a que estén destinadas, siendo comprobada y valorada su adecuación en el momento de prueba de muestras en el bloque quirúrgico.**
- Los equipos deben cumplir las características y composiciones detalladas en el PPT, permitiéndose elementos y características adicionales que se consideren como mejora o equivalentes.
- Deberán presentar ficha técnica de cada nº de orden.

- Para la realización de la valoración técnica, los licitadores aportaran una muestra de tejido que componen sus materiales para la realización de una primera valoración, una vez se conozcan los licitadores de forma oficial se confeccionará un calendario para que se realicen las pruebas de las muestras tal como van a ser suministradas, se dispondrá de 3/4 días de prueba.
- Durante la vigencia del contrato, el hospital podrá solicitar la adaptación de los equipos que considere que no se ajustan perfectamente al uso para el que fueron adjudicados, tanto en composición, como en su presentación, características del producto, componentes etc
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un período de caducidad que será mayor de 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
- No se admitirán pedidos mínimos.
- El plazo de entrega máximo será de 72 horas desde el pedido. El Plazo de entrega para pedidos urgentes no podrá ser superior a 24h.

#### **CUARTA. – NORMATIVA**

Deberán cumplir y aportar las siguientes certificaciones:

- Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
- Certificado que acredite que el material está libre de látex.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN 13795-1:2020, paños y batas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: paños y batas quirúrgicas.
- El cumplimiento de la normativa UNE-EN 13795, deberá ser certificado por un test de laboratorio externo homologado, en el que se especifique el nivel de cumplimiento.
- Fichas técnicas de cada uno de los productos, en las que se indiquen los valores obtenidos en los test de conformidad con la norma UNE-EN 13795:2020 parte 2, realizados por un laboratorio acreditado. Si los productos ofertados distinguen áreas críticas y menos críticas, se deben reseñar las características de ambas en conformidad con la norma UNE-EN 13795:2022 parte 1. (La no presentación de estos datos debidamente documentados supondrá la exclusión del procedimiento)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11810:2015 o equivalente: Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. Para los productos donde resulte de aplicación.
- Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda):
  - Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135: 2015 o equivalente, Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11135:2014)
  - Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2015 o equivalente. 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.



- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)
- UNE- EN ISO 7864:2017 o equivalente. Aguja hipodérmica estéril de un solo uso.
- UNE EN ISO 6009: 2017 o equivalente. Aguja hipodérmica para un solo uso. Código de color.
- UNE EN ISO 7886-1:2018. o equivalente. Jeringuilla estéril de un solo uso.
- Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Producto sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1 Requisitos generales.
- Etiquetado perfectamente legible en español (que incluya el español si el envase es multilingüe)

## **QUINTA. - ENTREGAS DE MUESTRAS**

1. Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán venir siempre con una relación de las mismas y se entregarán en la zona de recepción, ubicada en la UARB del Hospital Universitario de Móstoles en horario de 8-10h
2. Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
  - a. Nombre de la empresa
  - b. Código o referencia de la empresa
  - c. Lote y nº de orden al que se presentan
  - d. Número del expediente
3. En el embalaje exterior indicarán también:
  - a. MUESTRAS
  - b. Número de expediente
  - c. Nombre de la Empresa
4. Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
5. Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
6. Para poder valorar la calidad del material deberán presentar una muestra del tejido o una muestra de algún nº de orden, al margen de los equipos que se pedirán a posteriori.
7. Se entregarán un número de muestras suficientes para poderse valorar en quirófano, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad. Se planificará las muestras dependiendo de las cirugías o técnicas que el personal responsable de su valoración considere. Una vez se conozcan los licitadores se hará un cronograma para realizar las pruebas. Se consultará con el Sº de Logística y con la supervisora de quirófano.



No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

**8. LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.**

9. Las muestras no podrán entrar en el Almacén con fecha posterior al vencimiento de presentación de ofertas.

**SEXTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA**

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Vº Bº

ENFERMERA DE RRMM

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: MARTIN MEDINA ESTHER  
Fecha: 2022.12.27 14:39

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL  
Fecha: 2022.12.27 14:53