

P.A. HCCR 3/2023-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPO DE COBERTURA QUIRÚRGICO, CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Equipos de Cobertura Quirúrgico, para un **período de 12 meses, con posibilidad de prórroga de 12 meses**, con cantidades estimadas, precios unitarios y características que se indican:

**2.- LOTES**

Las cantidades de los equipos de cobertura solicitados en el presente contrato son estimativas, para un periodo de 12 meses, obligando al adjudicatario a suministrar una pluralidad de los artículos, sin que la cuantía total se defina con exactitud por estar subordinada a las necesidades asistenciales reales del Hospital de la Cruz Roja.

El contrato consiste en el suministro de una serie de equipos de cobertura quirúrgica, así como de material auxiliar.

A continuación, se establece la relación de los equipos de cobertura quirúrgica exigidos en el pliego:

Lote	Orden	Descripción	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
1. EQUIPO DE LAPAROSCOPIA P/ABIERTAS	1	EQUIPO DE LAPAROSCOPIA P/ABIERTAS	500	14,00	16,94
2. EQUIPO COBERTURA CIRUGIA MENOR	2	EQUIPO COBERTURA CIRUGIA MENOR	1.800	3,50	4,235
3. EQUIPO UNIVERSAL BASICO	3	EQUIPO UNIVERSAL BASICO	2.250	9,00	10,89
4. EQUIPO ARTROSCOPIA DE HOMBRO	4	EQUIPO ARTROSCOPIA DE HOMBRO	140	16,00	19,36
5. EQUIPO ARTROSCOPIA DE RODILLA	5	EQUIPO ARTROSCOPIA DE RODILLA	500	12,00	14,52
6. EQUIPO PROTESIS DE RODILLA	6	EQUIPO PROTESIS DE RODILLA	250	12,00	14,52
7. EQUIPO DE CIRUGÍA TRANSURETRAL	7	EQUIPO DE CIRUGÍA TRANSURETRAL	175	29,00	35,09



Lote	Orden	Descripción	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
8. EQUIPO DE ANESTESIA EPIDURAL	8	EQUIPO DE ANESTESIA EPIDURAL	4.500	3,50	4,235
9. EQUIPO DE CADERA	9	EQUIPO DE CADERA	85	14,00	16,94
10. EQUIPO CIRUGIA PIE	10	EQUIPO CIRUGIA PIE	150	6,50	7,865
11. EQUIPO CIRUGIA MANO	11	EQUIPO CIRUGIA MANO	450	8,50	10,285
12. EQUIPO COBERTURA CIRUGIA VARICES	12	EQUIPO COBERTURA CIRUGIA VARICES	500	28,60	34,606
13. CAMPO QUIRÚRGICO ADHESIVO TRANSPARENTE	13	CAMPO QUIRURGICO 20X30CM ADHESIVO TRANSPARENTE	500	1,15	1,265
	14	CAMPO QUIRURGICO 56 X 84CM ADHESIVO TRANSPARENTE	165	15,66	17,226
14. MATERIAL SUELTO	15	FUNDA MESA MAYO	225	1,15	1,391
	16	PAÑO 112 X 145 CM	100	1,34	1,621
	17	PAÑO ADHESIVO 75 X 90 CM	500	0,56	0,677
	18	PAÑO SIN ADHESIVO 75 X 90 CM	750	0,41	0,496
	19	CINTA ADHESIVA	375	0,335	0,405
	20	PAÑO FENESTRADO 50 X 60 CM, FEN. 5 CM	500	0,31	0,375
	21	SABANA ADHESIVA DE 150 X 196 CM	250	1,98	2,395
	22	BOLSA INSTRUMENTAL 2 COMPARTIMENTOS (33 X 41 CM)	750	0,76	0,919
	23	BOLSA INSTRUMENTAL LAPAROSCOPIA 2 COMPARTIMENTOS (43 X 48 CM)	750	0,91	1,101
	24	SABANA CABEZA ADHESIVA, 260 X 160 cm	150	2,25	2,722
	25	SABANA PIES ADHESIVA, 190 X 200 CM	150	2,12	2,565
	26	FUNDA DE CAMARA, 13 X 240 CM, Punta precortada	163	0,89	1,076
	27	CALCETIN / STOCKINETTE 30 X 122 CM	112	2,28	2,758
	28	CUBREMESAS 140 X 190 CM	385	1,36	1,645





La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0999601866133073054077

## 2.1. COMPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS DE COBERTURA QUIRÚRGICA

LOTE	DEFINICIÓN EQUIPO	COMPONENTES
1	EQUIPO DE LAPAROSCOPIA P/ ABIERTAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 140 x 190 cm.</li> <li>• 2x Toalla secamanos 30X20 cm</li> <li>• 1x Cinta adhesiva 50x10 cm</li> <li>• 1x Paño bilaminado, 75x90 cm, adhesivo</li> <li>• 1x Sábana bilaminada Abdomino-perineal 255x301cm, fenestracion abdominal de 38x34cm.film de incisión, con 4 velcros y bolsas instrumental, fenestración perineal de 15x18cm y perneras</li> </ul>
2	EQUIPO COBERTURA CIRUGIA MENOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado de 110x100cm</li> <li>• 2x Toalla secamanos 30 x 20 cm</li> <li>• 5 x Gasas 10 x 10 cm</li> <li>• 1x Sábana bilaminada, 100X100 cm. Fenestración adhesiva de 9X10 cm</li> </ul>
3	EQUIPO DE CIRUGIA UNIVERSAL BASICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 140 x 190 cm.</li> <li>• 4x Toalla secamanos 30X20 cm</li> <li>• 1x Cinta adhesiva 50x 9 cm</li> <li>• 1x velcro 14 x 2,5 cm</li> <li>• 2x Paños bilaminados adehsivos, con refuerzo, 95 X 110 cm</li> <li>• 1x Sábana de pies, bilaminada con refuerzo, adhesiva, 200 x 200 cm</li> <li>• 1x Sábana de cabeza, bilaminada con refuerzo, adhesiva, 260 x 170 cm</li> </ul>
4	EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 140 x 190 cm.</li> <li>• 4x Toalla secamanos 30X20 cm</li> <li>• 2x Cinta adhesiva 50x9 cm</li> <li>• 1x Sábana tejido trilaminado, reforzada, Hombro en U 196x295cm, adhesivo, ap. 25x63cm</li> <li>• 1x Sábana trilaminada, Hombro en U 160x254cm, campo de incisión y bolsas de recogida de fluidos con tapón conexión</li> </ul>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0999601866138073054077

LOTE	DEFINICIÓN EQUIPO	COMPONENTES
5	EQUIPO ARTROSCOPIA DE RODILLA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesas de 140 x 190 cm</li> <li>• 2x cintas adhesivas, 50 x 9 cm</li> <li>• 2x toallas secamanos de 30 x 20 cm</li> <li>• 1x Paño bilaminado de 150 x 150 cm</li> <li>• 1x Calcetín/stockinette 36, 5 x 72 cm</li> <li>• 1x Sabana bilaminada de artroscopia de 230 x 300 cm, fenestración elástica con diametro de 5 cm, bolsa de recolección de fluidos, 2 tiras sujetatubos reposicionables</li> </ul>
6	EQUIPO PROTESIS DE RODILLA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 152 x 190 cm.</li> <li>• 2x Toalla secamanos 30X 20 CM</li> <li>• 1x Cubremesa reforzado 152x190cm</li> <li>• 1X Funda de mesa de mayo de 80 142 cm, con refuerzo absorbente</li> <li>• 2x Cinta adhesiva 50x 9 cm</li> <li>• 1x Calcetín / stockinette, 36,5 x 72 cm</li> <li>• 1x Sábana extremidades 295/221 x335cm, bilaminada con refuerzo, fenestración de 6 cm, elástica y pasatubos.</li> </ul>
7	EQUIPO CIRUGIA TRANSURETRAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesas de Reforzada 140x190 cm</li> <li>• 1x Toalla secamanos 30 x 20 cm</li> <li>• 1x Bata especial Urología, talla XL, 150 cm</li> <li>• 1x Sabana trilaminada, RTU, 160/240/210cm, fenestración supra púbica adhesiva de 7x10 cm, fenestración adhesiva con diámetro inferior de 7x6 cm, refuerzo de polietileno azul de 30cm, bolsa de recolección de fluidos con tubo de drenaje de 120 cm y bolsa recolección fluidos</li> </ul>
8	EQUIPO ANESTESIA EPIDURAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesas de 90 x 100cm</li> <li>• 1x Toalla secamanos 39 x 30 cm</li> <li>• 10 x Gasas 10 x 10 cm</li> <li>• 1x Paño bilaminado, 75 X 75 cm. con adhesivo</li> </ul>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0999601856138073054077

LOTE	DEFINICIÓN EQUIPO	COMPONENTES
9	EQUIPO DE CADERA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 140 x 190 cm.</li> <li>• 5x Cinta adhesiva 40 x 8 cm</li> <li>• 1x Funda de mesa mayo, 80 x 145 cm con refuerzo absorbente</li> <li>• 1x Calcetín / stockinette, elástico, 30 x120 cm</li> <li>• 1x Sabana bilaminada adhesivo, 190 x 190 cm</li> <li>• 1x Sabana abierta de 230/305 cm con refuerzo de 70 x 99 cm, adhesivo en U de 15 x 117 cm y 2 pasatubos</li> <li>• 1x Sabanas bilaminada adhesiva, 300 x 221 cm</li> </ul>
10	EQUIPO CIRUGÍA PIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 140x190cm</li> <li>• 4x Toalla secamanos 30 x 20 cm</li> <li>• 1x Paño bilaminado de 150 x 150 cm</li> <li>• 1x Sábana extremidades 230 x 345 cm bilaminada con refuerzo, fenestación EXCENTRICA de 3 cm, elástica y pasatubos.</li> </ul>
	EQUIPO CIRUGÍA MANO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 140x190cm</li> <li>• 2x Toallitas secamanos de 30 x 20 cm</li> <li>• 1x Paño bilaminado de 150 x 150 cm</li> <li>• 1x Sábana bilaminada con refuerzo, de mano para mesa en T, de 196 x 373 cm- Fenestración elástica de 32 cm y pasatubos.</li> </ul>
12	EQUIPO COBERTURA CIRUGIA VARICES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1x Cubremesa reforzado 140 x 190 cm.</li> <li>• 4x Toallas secamanos 30 x 39 cm.</li> <li>• 3x Bata quirúrgica estándar, 35 g, talla XL</li> <li>• 1x Cinta de Velcro de 2.5x23cm</li> <li>• 1x Cinta adhesiva 50x9cm</li> <li>• 1x Bisturí completo nº 11 con sistema de seguridad</li> <li>• 1x Batea 500ml, azul</li> <li>• 1x Funda ecógrafo de poliuretano, 244x15cm,</li> <li>• 1x 1 sobre estéril de gel, aquasonic , 20ml</li> <li>• 2x Paños bilaminados, absorbentes de 75x90 cm, adhesivo</li> <li>• 1x Sábana bilaminada y absorbente, 100x100cm</li> <li>• 1x Calza</li> <li>• 1x Sábana recta bilaminada, absorbente de 200x200cm con zona de refuerzo y adhesivo</li> <li>• 1x Sabana de cabeza bilaminada y absorbente, de 260x160 cm con adhesivo.</li> </ul>



LOTE	DEFINICIÓN EQUIPO	COMPONENTES
13	CAMPO QUIRÚRGICO ADHESIVO TRANSPARENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo quirúrgico 20X30 cm adhesivo transparente</li> <li>• Campo quirúrgico 565X30 cm adhesivo transparente</li> </ul>
14	MATERIAL SUELTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funda mesa mayo</li> <li>• Paño 112 x 145 cm</li> <li>• Paño adhesivo 75 x 90 cm</li> <li>• Paño sin adhesivo 75 x 90 cm</li> <li>• Cinta adhesiva quirúrgica 10X50cm p/fijación cobertura Qx</li> <li>• Velcro 2,5 x 23 cm</li> <li>• Paño fenestrado 50 x 60 cm, fen. 5 cm</li> <li>• Sabana adhesiva de 150 x 196 cm</li> <li>• Bolsa instrumental 2 compartimentos (33 x 41 cm)</li> <li>• Bolsa instrumental laparoscopia 2 compartimentos (43 x 48 cm)</li> <li>• Sabana cabeza adhesiva, 260 x 160 cm</li> <li>• Sabana pies adhesiva, 190 x 200 cm</li> <li>• Funda de camara, 13 x 240 cm, punta precortada</li> <li>• Calcetin/stockinette 30 x 122 cm</li> <li>• Cubremesas 140 x 190 cm</li> </ul>

### 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS COMPONENTES DE LOS EQUIPOS:

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE PAÑOS Y SÁBANAS

Las características técnicas especificadas en los pliegos de este concurso se han de garantizar durante todo el periodo de suministro del mismo

- Todos los productos sanitarios objeto de licitación tienen que cumplir con la normativa y las certificaciones que se especifican en este pliego
- Las medidas son aproximadas y se admitirán pequeñas variaciones siempre y cuando se garantice que cumplen correctamente con los requisitos óptimos de asepsia y funcionalidad
- Fabricados en tejido sin tejer impermeable en su totalidad.
- Han de estar libres en su composición de ingredientes tóxicos, olores nocivos o desagradables
- Libre de látex
- Desprendimiento mínimo de partículas
- Tendrán como mínimo dos capas
- En aquella cobertura que presenten materiales con refuerzo adicional en área crítica estos han de ser de tejido sin tejer o similar y con gran capacidad de absorción
- Resistente al desgarro, perforación, torsión y abrasión
- Preferentemente exenta de celulosa y sin costuras
- El adhesivo ha de ser hipoalergénico, libre de látex y de 5cm como mínimo de ancho. Los bordes adhesivos que no se despeguen con facilidad al contacto con líquidos o secreciones, incluyendo soporte de papel satinado que cubra el adhesivo en su totalidad y lo suficientemente fuerte para que no se rompa cuando se retire del adhesivo
- Los equipos estarán envueltos en un paño de mesa absorbente y totalmente impermeable, reforzado cuando proceda y con una dimensión adecuada que permita cubrir la mesa quirúrgica principal en su totalidad
- Todos los productos ofertados deberán tener un tipo de embalaje que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad
- Triple nivel de embalaje con caja de transporte, bolsa de polietileno o caja dispensadora para almacenamiento en área limpia y un envase unitario estéril, de fácil apertura que garantice la no contaminación
- El envase unitario estéril ha de ser resistente a desgarros y sustancias químicas y de fácil apertura mediante pestaña, solapa o sistema de rasgado
- Las sábanas dispondrán de pictogramas orientativos para su correcta colocación
- Las bolsas de recogido de flúidos dispondrán de una conexión de apertura-cierre compatible con los sistemas de aspiración.



En los equipos quirúrgicos, el plegado, embalaje y sucesión de componentes deberán garantizar la correcta utilización según las normas de asepsia, garantizando la resistencia a altas temperaturas.

Material bilaminado compuesto de:

- Capa superior de polipropileno con capacidad de absorción de líquidos
- Capa inferior de polietileno impermeable a líquidos y gérmenes
- Refuerzos súper absorbentes en área crítica en sábanas o paños que así lo requieran por tratarse de cirugías con alto nivel de fluidos.
- Peso base como mínimo de bilaminado 57 gr/m<sup>2</sup>
- Capacidad absorción en tejido bilaminado sin refuerzo > 249%
- Peso base como mínimo de bilaminado con refuerzo 120 gr/m<sup>2</sup>

No serán válidos los paños y sábanas bilaminados formados por polietileno + tissue de papel. Se permitirá presentar material trilaminado donde el proveedor considere que se pueda valorar como mejora.

Material trilaminado compuesto de:

- Capa superior de polipropileno, proporciona capacidad de absorción de líquidos.
- Lamina intermedia, barrera impermeable de polietileno.
- Capa extra inferior de polipropileno (en contacto con paciente) que evite el contacto con la película de Polietileno y proporcione un mayor confort al paciente en intervenciones de larga duración.
- Incorporación de refuerzos superabsorbentes en el área crítica de las sábanas empleadas en cirugías con alto nivel de fluidos.
- Peso base como mínimo de trilaminado 65 gr/m<sup>2</sup>
- Capacidad absorción en tejido trilaminado sin refuerzo > 337%
- Peso base como mínimo de trilaminado con refuerzo 139 gr/m<sup>2</sup>

### 3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE CINTAS ADHESIVAS

- La cinta adhesiva debe ser de tejido sin tejer (poliéster + adhesivo)

### 3.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE CUBREMESAS

- Composición de Polietileno y polipropileno absorbente.
- Gramaje en la zona de refuerzo 74gr/m<sup>2</sup>
- Capacidad de absorción (%): > 578

### 3.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE BOLSAS DE INSTRUMENTAL

- Bolsa en forma de alforja, con banda adhesiva, para depositar el instrumental de las intervenciones quirúrgicas.
- Fabricado con tejido impermeable, flexible, resistente para evitar desgarres y roturas.
- Debe ir provisto de dos compartimentos al menos.





### 3.5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS ENVASES UNITARIOS

- Envase unitario de material resistente la rotura/perforación.
- Sistema de apertura por pestaña o solapa.
- Termosellado en sus bordes para garantizar la esterilidad.
- Nombre del producto en castellano.
- Referencia del producto.
- Esquema/dibujo explicativo de los componentes del equipo.
- Dos etiquetas de trazabilidad removibles.
- Indicación de producto no reutilizable.
- Indicación del método de esterilización.
- Indicación libre de látex.
- Indicación del número de lote.
- Indicación de la fecha de caducidad.



#### 4. CONDICIONES GENERALES

##### 4.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

##### 4.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

##### 4.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad

#### 4.- ENTREGA DE MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de **2 muestras** para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentarán las MUESTRAS por artículo ofertado, conforme al embalaje que se vaya a suministrar al Centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias.

**La no presentación de muestras exigidas será motivo de exclusión.**



## 5.- NORMATIVA APLICABLE

Durante el periodo de ejecución del contrato y sus prórrogas, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir, sin coste alguno para la Administración, con la normativa y certificaciones que se indican a continuación:

- Marcado CE: certificado de cumplimiento del R.D.1591/2009 de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios
- Certificado de cumplimiento de la directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 ó reglamento europeo de productos sanitarios 745/2017
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 13485:2016 sobre sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN 13795-1:2020 y sobre paños, batas y trajes para uso quirúrgico como producto sanitario para pacientes, personal clínico y equipos. El cumplimiento de esta normativa deberá estar certificado por un laboratorio externo homologado en el que se especifique el nivel de cumplimiento
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 11810:2015 sobre láseres y equipos relacionados con los láseres
- Certificados de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 14001:2015 sobre sistemas de gestión medioambiental
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 sobre sistema de gestión de la Calidad
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 10993-1:2010 sobre la evaluación biológica de los productos sanitarios
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 11135:2015. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 11137-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación

En las fichas técnicas de cada producto o informe técnico general se especificarán los valores obtenidos en los test de conformidad con la norma UNE-EN 13795-1:2020 y que habrán sido realizados por un **laboratorio externo homologado**.

Todas las empresas deberán presentar certificados de biocompatibilidad y exención de látex en todos los componentes.

La falta de estos certificados es motivo de exclusión del procedimiento.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián.

