

ACLARACIONES A CUESTIONES PLANTEADAS POR EMPRESAS INTERESADAS

PAPC 2023-1-15

Cuestiones planteadas

Aclaraciones a cuestiones

1-¿En caso de que se oferte un mismo producto, pero en diferentes medidas, es decir, diferentes números de orden, con mismo producto que difiere solo en cuanto a medida se podría presentar muestras solo de alguna de ellas?

Sí, son necesarias todas las muestras para su evaluación.

2- ¿Sería necesario entregar junto con las muestras, el equipo que se cedería para la correcta realización de la Técnica? ¿En caso de que se debiera dejar junto a las muestras, el equipo asociado, debería ser 1 Unidad?:

Efectivamente, deberán entregar el equipo asociado junto con las muestras, no obstante si fuesen preciso más unidades, posteriormente se solicitarían.

3-¿Es posible presentar la misma referencia a diferentes lotes y/o nº de ordenes?

Es posible siempre que se cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el PPT.

4- ¿En el PPT los requerimientos son de cicatrización de herida abierta (un solo uso sin depósito, 7 y 14 días) pero nos llama la atención la ausencia de requerimiento para herida quirúrgica (cerrada) (un solo uso con depósito, 7 y 14 días); Podrían confirmar que no requieren solución de TPN para este tipo de heridas ni tienen indicación de uso de este tipo de terapia para Trauma Prótesis ni para grandes incisiones abdominales de CGD ni para Plástica Mamas Oncológicas?

Las indicaciones de uso que se adaptan para cubrir las necesidades de nuestro hospital vienen especificadas en los lotes (1 y 2) y son para la gestión del exudado en el tratamiento hospitalario y ambulatorio con terapia de presión negativa de úlceras y/o HERIDAS QUIRURGICAS con debito bajo a moderado. Con esto no queremos decir que no estén indicadas en otras cirugías o patologías. En nuestro hospital este tipo de heridas se tratan con apósitos eficaces en la gestión de la cicatrización, sin necesidad de TPN.

5- ¿En relación con el lote 9 se requiere que la composición del Kit sea de gasa cuando existen alternativas funcionalmente equivalentes de otros materiales de espuma, se admiten alternativas funcionales equivalentes de espuma de alcohol polivinilico?

Se solicita un material de gasa con el antimicrobiano establecido en los PPT para que pueda usarse en el tratamiento de heridas anfractuosas y/o tunelizadas. La gasa permite una adaptación a este tipo de heridas complejas y/o cuando se localicen en pliegues, región perineal, etc.

6- ¿ Explicación sobre el criterio de tasa de Transpirabilidad de la lámina selladora, acreditada en Ficha Técnica, de 1.300-1.400g/m2 durante 24 horas, según la normativa vigente UNE EN 13726/2 para garantizar el sellado de la herida y evitar la pérdida de vacío?

Tasa de transpirabilidad: Se considera como criterio para evitar o prevenir bolsas o zona de humedad que predispongan a que el film de sellado se despegue. Los productos ofertados deben cumplir la normativa vigente señalada en los PPT.

7- En el Lote 9: ¿el porqué de la inclusión de ampolla de solución salina en el kit (uso en quirófano) facilita así su manejo y evitando la rotura del campo estéril?

La ampolla solicitada es para el lavado de la herida y debe formar parte del producto para el cuidado de heridas tanto en consulta como hospitalizado (no solo en quirófano). Señalar que no es para instilación.