

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PAÑOS, FUNDAS Y MATERIAL DIVERSO DESECHABLE CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCIPE DE ASTURIAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de paños, fundas y material diverso desechable para el Hospital Universitario Príncipe de Asturias y Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento “Francisco Díaz” para un período de **24 meses** prorrogable por otros 24 y con división en **11 LOTES**.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	UDS 24 MESES
1	1.1	037931	Equipo de cateterismo vesical	12.000
2	2.1	022381	Paño procedimientos menores fenestrado 120 X 150	8.000
	2.2	022463	Paño fenestrado pequeño 75X 90	20.000
	2.3	022647	Paño quirúrgico con adhesivo 75 X 90	32.000
	2.4	022383	Paño quirúrgico sin adhesivo 150 X 200	600
	2.5	022382	Paño quirúrgico sin adhesivo 75 X 90	60.000
	2.6	028126	Paño para campo estéril pequeño 50 X 50	7.000
	2.7	022454	Paño bajo nalga con bolsa, pasamanos, tamiz y puerto de drenaje	3.600
	2.8	022648	Pernera ajustable pequeña (stockinette)	160
	2.9	022288	Cinta adhesiva para cobertura estéril	8.000
	2.10	025783	Manguito protección impermeable	600
	2.11	022462	Bolsa instrumentos con 2 bolsillos	8.000
	2.12	031492	Bolsa instrumentos con 3 bolsillos laparoscopia	2.400
3	3.1	-----	Funda p/equipo radioquirúrgico arco en C estéril Tres piezas (2 de 75 x 90 y cinta en C de 215 x 40 con al menos 6 grapas grandes)	2.000
4	4.1	033258	Funda arco en C p/equipo radioquirúrgico fluoroscopia estéril Para fluoroscopio Fluoroscán InSight	600
5	5.1	037879	Funda para microscopio CARL ZEISS ORL (exclusivo)	300
6	6.1	008035	Funda p/microscopio ORL Con 3 visores con lente plana de 68 mm x 50 micras con anillo flexible, compatible con microscopio Leica)	100
7	7.1	032439	Reposabrazos p/sabana no estéril de transfer	14.000
8	8.1	-----	Sábana de trasferencia / reposicionamiento quirúrgico (100 x 150 cm)	6.000
9	9.1	-----	Alfombra absorbente suelo quirúrgico (75 x 150 cm)	6.000
10	10.1	015449	Mango estéril desechable para lámpara	8.000
11	11.1	5347	Funda de cámara para laparoscopia (240 x 13 cm)	5.000

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

### 2.1 Normativa

#### 2.1.1 Normas armonizadas

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

O en su defecto Certificado de cumplimiento de:

- Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993
- R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, (en aquellos casos que no estén caducadas)

#### 2.1.2 Certificados de calidad (Aplicable únicamente al lote 2)

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)
- UNE-EN ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo o Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993:2010. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN 13795:2020 Paños y sábanas 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.

#### 2.1.3 Certificados de calidad de los productos (Aplicable únicamente al lote 2)

- 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)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11810-1:2015 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

#### 2.1.4 Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda, excepto 7, 8 Y 9)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11607-1:2020. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistema de envasado.
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 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. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)

### 2.1.5 Otros certificados de calidad (Aplicable únicamente al lote 2)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo o UNE-EN ISO 10993:2010. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.

### 3. OTRA DOCUMENTACIÓN (Lote 2)

- **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 13795:2011+A1:2013 parte 1
  - Resistencia a la penetración líquida (de acuerdo con UNE-EN 20811:1993)
  - Resistencia a la penetración microbiana en seco (de acuerdo con UNE-EN ISO 22612:2005)
  - Resistencia a la penetración microbiana en húmedo (de acuerdo con UNE-EN ISO 22610:2007)
  - Evaluación de la limpieza microbiana (de acuerdo con UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009)
  - Desprendimiento de partículas (de acuerdo con UNE-EN ISO 9073:10)
  - Resistencia a la rotura, longitudinal y transversal en seco (de acuerdo con UNE-EN 29073-3:1993)
  - Resistencia a la rotura, longitudinal y transversal en húmedo (de acuerdo con UNE-EN 29073-3:1993)
  - Resistencia a la tensión, longitudinal y transversal en seco (de acuerdo con UNE-EN ISO 13938-1:2000)
  - Resistencia a la tensión, longitudinal y transversal en seco (de acuerdo con UNE-EN ISO 13938-1:2000)

**(La no presentación de estos datos debidamente documentados supondrá la exclusión del procedimiento)**

### 4. ETIQUETADO

- Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)
- Etiquetado perfectamente legible en español (que incluya el español si el envase es multilingüe) o haciendo uso de simbología internacional armonizada.
- Debe contener la denominación del artículo o equipo, tallas y medidas si procede.
- Relación de todos sus componentes, medidas y unidades; en texto o por pictogramas.
- Referencia.
- Incluir la mención "ESTÉRIL" indicando el método empleado. Excepto números de orden 7.1 y 9.1
- Indicar que es un producto de un solo uso.
- Fecha de caducidad.
- Lote.
- Nombre el fabricante y dirección.
- Deberá incluir etiquetas adhesivas con código de barras EAN-GTIN 128 removibles. Excepto números de orden 7.1 y 9.1
- Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso.

**5. DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES**
**LOTE 1: EQUIPO DE CATETERISMO VESICAL**

Nº orden	1.1		UDS 24 MESES
Código	037931		12.000
Descripción	<b>EQUIPO DE CATETERISMO VESICAL</b>	UD	
	Paño bilaminado absorbente 75 X 90 cm	1	
	Paño bilaminado absorbente 75 X 90 cm con fenestración circular u oval de 6-7 cm	1	
	Jeringa precargada de gel lubricante de 10 ml	1	
	Jeringa precargada de agua estéril de 10 ml	1	
	Apósitos de TNT 30 gr/m <sup>2</sup> 7,5 x 7,5 (15 x 15 plegado en 4)	5	
	Pinza Kocher poliamida 14 cm desechable	1	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Debe presentarse estéril y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exento de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Todos los elementos no textiles serán de alta calidad y de primeras marcas del mercado. Deberán a su vez toda la normativa vigente que les sea aplicable.

**LOTE 2: EQUIPOS PARA PROCEDIMIENTOS MENORES Y ELEMENTOS SUELTOS**

Nº orden	2.1		UNDS 24 MESES
Código	022381		8.000
Descripción	<b>PAÑO PROCEDIMIENTOS MENORES FENESTRADO</b>		
	Sábana para procedimientos menores de 150 x 120 cm, fenestración de 8 cm con adhesivo y refuerzo		

Nº orden	2.2		UNDS 24 MESES
Código	022463		20.000
Descripción	<b>PAÑO FENESTRADO PEQUEÑO</b>		
	Paño para procedimientos menores de 75 x 90 cm, fenestración de 5 cm con adhesivo		

Nº orden	2.3		UNDS 24 MESES
Código	022647		32.000
Descripción	<b>PAÑO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO</b>		
	Paño de 90 x 90 cm ó 75 x 90 cm para distintos usos, con banda adhesiva en el lado mayor		

Nº orden	2.4		UNDS 24 MESES
Código	022383		600
Descripción	<b>PAÑO QUIRÚRGICO SIN ADHESIVO 150 X 200</b>		
	Paño quirúrgico 150 x 200 cm para distintos usos		

<b>Nº orden</b>	<b>2.5</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>022382</b>	60.000
<b>Descripción</b>	<b>PAÑO QUIRÚRGICO SIN ADHESIVO</b>	
	Paño de 90 x 90 cm ó 75 x 90 cm para distintos usos	

<b>Nº orden</b>	<b>2.6</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>028126</b>	7.000
<b>Descripción</b>	<b>PAÑO PARA CAMPO ESTÉRIL PEQUEÑO 50 X 50</b>	
	Campo estéril pequeño de 50 x 50 cm	

<b>Nº orden</b>	<b>2.7</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>022454</b>	3.600
<b>Descripción</b>	<b>PAÑO BAJO NALGA CON BOLSA</b>	
	Paño bajo nalga de 110 x 120 cm con bolsa de recogida y bolsillos para facilitar la colocación, puerto de drenaje y pantalla microperforada de filtrado	

<b>Nº orden</b>	<b>2.8</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>022648</b>	160
<b>Descripción</b>	<b>PERNERA AJUSTABLE PEQUEÑA (STOCKINETTE)</b>	
	Pernera tubular ajustable pequeña 30 x 75 cm	

<b>Nº orden</b>	<b>2.9</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>022288</b>	8.000
<b>Descripción</b>	<b>CINTA ADHESIVA PARA COBERTURA ESTÉRIL</b>	
	Cinta adhesiva de 10 x 50 cm estéril para adherir paños y sábanas	

<b>Nº orden</b>	<b>2.10</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>025783</b>	600
<b>Descripción</b>	<b>MANGUITO PROTECCIÓN IMPERMEABLE</b>	
	Manga con puño elástico de 50-60 cm de longitud. Impermeable	

<b>Nº orden</b>	<b>2.11</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>022462</b>	8.000
<b>Descripción</b>	<b>BOLSA INSTRUMENTOS CON 2 BOLSILLOS</b>	
	Bolsa tipo alforja con 2/3 bolsillos polietileno transparente con adhesivo.	

<b>Nº orden</b>	<b>2.12</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>031492</b>	2.400
<b>Descripción</b>	<b>BOLSA INSTRUMENTOS CON 3 BOLSILLOS LAPAROSCOPIA</b>	
	Bolsa tipo alforja con 3 bolsillos polietileno transparente con adhesivo para instrumental de laparoscopia	

#### CARACTERÍSTICAS

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del

producto en todas sus partes.

- Se admite cobertura 100% impermeable o hidrófoba, siendo este último impermeable en zonas críticas y refuerzos.
- Estarán estructurados en capas. Como mínimo tendrá dos capas una impermeable y otra, capa absorbente en el 100% de la superficie.
- Los adhesivos han de ser efectivos y no dejar residuo sobre la piel. Deberán estar integrados en el propio paño o sábana y alineados con el borde del mismo en su eje mayor. La anchura mínima será de 50 mm en paños y sábanas.
- Se admiten tanto los equipos, cuyos adhesivos lleguen hasta los bordes, como aquellos que no, para facilitar la manipulación. A excepción de los adhesivos situados en las zonas críticas que deben cubrir todo el perímetro.
- Todos los campos, paños deberán ser manejables, resistentes a la rotura, a la tensión y a la penetración microbiana tanto en seco como en húmedo, hipoalérgicos, con baja inflamabilidad, escasa caída electrostática y baja emisión de partículas.
- Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue.
- Los envases serán de fácil apertura. El sistema elegido debe ser sencillo y que garantice la “no contaminación” del producto.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Las medidas de paños y sábanas son orientativos, admitiéndose discretas desviaciones de las mismas siempre que los paños y sábanas se adapten a su finalidad.

### **LOTE 3: PROTECTOR ARCO EN C**

<b>Nº orden</b>	<b>3.1</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	----	
<b>Descripción</b>	<b>FUNDA P/EQUIPO RADIOQUIRÚRGICO ARCO EN C</b>	
	<p>Funda de arco en C para cobertura total del mismo en tres piezas. Las dos piezas cobertoras del tubo de rayos y del detector de imágenes deberán ser rectangulares de polietileno transparente, con elásticos para correcta colocación y aislamiento de los mismos, de medidas 75x90 ±5 cm La funda del arco en C deberá ser de polietileno transparente con grapas o clips que se ajusten correctamente a la medida de los mismos, asegurando así un correcto aislamiento y protección del campo quirúrgico. La medida deberá ser 215x40 ±5 cm Compatible con arcos Philips (distintos modelos), GE Brivo y Genoray Zen 5000</p>	2.000

### **LOTE 4: PROTECTOR FLUOROSCOPIO**

<b>Nº orden</b>	<b>4.1</b>	<b>UNDS 24 MESES</b>
<b>Código</b>	<b>033258</b>	
<b>Descripción</b>	<b>FUNDA ARCO EN C P/EQUIPO RADIOQUIRÚRGICO FLUOROSCOPIA PORTÁTIL ESTÉRIL</b>	
	<p>Funda de arco en C para cobertura total del mismo en una pieza. La funda deberá ser de polietileno transparente con tiras adhesivas que garanticen un correcto ajuste de la misma para aislarlo y asegurar así la correcta esterilidad del campo quirúrgico. La medida debe ajustarse a 137x188 (+/- 5 cm) y cubrir completamente el arco. Compatible con equipo “Fluoroscán InSight”</p>	600

**LOTE 5: PROTECTOR MICROSCOPIO CARL ZEISS ORL**

Nº orden	5.1	UNDS 24 MESES
Código	037879	300
Descripción	<b>FUNDA PARA MICROSCOPIO CARL ZEISS ORL</b>	
	Funda de microscopio quirúrgico para lentes planas de polietileno transparente, de al menos 50 micras. Se ajustará con al menos tres tiras adhesivas para asegurar la correcta colocación y aislamiento del mismo. Deberá encajar correctamente en tres pares de oculares Ajustable mediante vacío para encajar todos los elementos y asegurar una correcta visión. Compatible con microscopio "Carl Zeiss Tivato 700"	

**LOTE 6: PROTECTOR MICROSCOPIO ORL**

Nº orden	6.1	UNDS 24 MESES
Código	008035	100
Descripción	<b>FUNDA P/MICROSCOPIO ORL</b>	
	Funda de microscopio quirúrgico para lentes planas de 68 mm de polietileno transparente, de al menos 50 micras. Anillo adaptador de la lente flexible. Se ajustará con al menos tres tiras adhesivas para asegurar la correcta colocación y aislamiento del mismo. Deberá encajar correctamente en tres pares de oculares. Compatible con microscopios ORL Leica disponibles en el hospital	

**CARACTERÍSTICAS COMUNES A LOS LOTES 3, 4, 5 Y 6**

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Deben presentarse estériles y el procedimiento empleado debe asegurar la total esterilidad del producto en todas sus partes
- La presentación deberá ser en doble envase, de fácil apertura tipo solapa y que garantice la no contaminación del producto en su apertura.
- Todos los elementos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.

**LOTE 7: FUNDA APOYABRAZOS QUIRÚRGICOS**

Nº orden	7.1	UD	UDS 24 MESES
Código	032439		14.000
Descripción	<b>REPOSABRAZOS P/SABANA NO ESTERIL DE TRANSFER</b>		
	Funda apoyabrazos bilaminado (polipropileno/spunbond y polietileno) de 70 x 30 cm (mínimo)	2	
	Cinta de sujeción con velcro	2	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.

- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- De fácil colocación en las diferentes mesas quirúrgicas.

**LOTE 8: SÁBANA DE TRASFERENCIA / REPOSICIONAMIENTO QUIRÚRGICO DESECHABLE**

Nº orden	8.1	UNDS 24 MESES
Código	-----	6.000
Descripción	<b>SÁBANA DE TRASFERENCIA / REPOSICIONAMIENTO QUIRÚRGICO</b>	
	Sábana de transferencia y/o reposicionamiento quirúrgico de 105 cm $\pm$ 5 cm y 155 cm $\pm$ 5 cm Para ayuda a la movilización y adecuado posicionamiento en la mesa quirúrgica. Útil para transferir hacia y desde la mesa quirúrgica Fabricada en poliéster con un gramaje no inferior $\geq$ 80 g /m <sup>2</sup> Capacidad de elevación $\geq$ 190 Kg	

**LOTE 9: ALFOMBRAS ABSORBENTES SUELO QUIRÚRGICO**

Nº orden	9.1	UNDS 24 MESES
Código	-----	6.000
Descripción	<b>ALFOMBRA ABSORBENTE SUELO QUIRÚRGICO</b>	
	Alfombra absorbente, antideslizante e impermeable para colocación en el suelo destinado a la recolección de líquidos y /o fluidos derramados durante el acto quirúrgico Medidas: 73 $\pm$ 3 cm x 160 $\pm$ 20 cm Capacidad de absorción >2800 g H <sub>2</sub> O/m <sup>2</sup> Construida por al menos 2 capas, una absorbente y otra impermeable y antideslizante	

**CARACTERÍSTICAS COMUNES A LOS LOTES 8 Y 9**

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)

**LOTE 10: MANGO ESTÉRIL DESECHABLE PARA LÁMPARA**

Nº orden	10.1	UNDS 24 MESES
Código	<b>015449</b>	8.000
Descripción	<b>MANGO ESTÉRIL DESECHABLE PARA LÁMPARA</b>	
	Funda para mango de lámpara quirúrgica que se ajusta a los mangos de las mismas para su movilización estéril durante el acto quirúrgico. Su composición debe ser de polietileno flexible la parte de la bolsa y de polietileno rígido la zona de ajuste al mango, para evitar caídas accidentales durante las cirugías. La medida de largo será de 13 cm-15 cm y el diámetro exterior de la placa 11-12cm. El diámetro interno deberá ajustar al mango de lámpara cuyas medidas oscilen entre 20 mm y 45 mm.	

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.

- Las medidas deben ajustarse todo lo posible a las solicitadas.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)

**LOTE 11: FUNDA DE CÁMARA PARA LAPAROSCOPIA.**

Nº orden	11.1	UNDS 24 MESES
Código	5347	5.000
Descripción	<b>FUNDA DE CÁMARA PARA LAPAROSCOPIA</b>	
	Funda de cámara plegable telescópica con lengüeta, de polietileno transparente, que cubra la totalidad de la cámara quirúrgica y su cable para asegurar una esterilidad correcta de campo estéril. Extremo precortado para unir la cámara y la óptica. Dispondrá también de una cinta adhesiva para sellar el conjunto y asegurar la esterilidad. Medidas 240 cm (±5cm) de largo y 13 cm (±3cm) de ancho.	

CARACTERÍSTICAS COMUNES A LOS LOTES 10 Y 11

- Todos los materiales empleados deben estar exentos de látex, presentando certificados que lo acrediten.
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Todos los productos deberán suministrarse en un sistema de embalaje para dispensación clínicamente limpia (p.e. triple embalaje, admitiéndose como embalaje secundario las bolsas de polietileno)

**6. ACTUALIZACIÓN Y ADAPTACIÓN A LOS PROCEDIMIENTOS**

El Hospital podrá solicitar modificaciones en las medidas, gramajes, o cualquier otra característica inherente a cada producto ofertado que considere que no se adapte perfectamente al uso para el que fueron adjudicados. Dichas modificaciones no alterarán el precio unitario de adjudicación del producto

**7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)**

Los licitadores incorporarán en el para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

-ANEXO I. BIS

-Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

-Relación de los Certificados presentados.

-Certificados indicados en las prescripciones técnicas: Marcados C.E. y Certificados de calidad.

-Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. 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 para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta valoración del producto ofertado.

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 2/3 de la duración máxima del producto.

*Pliego de Prescripciones Técnicas*

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

## 8. MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica** de los productos ofertados. Se proporcionará **tres (3) muestras por cada uno de los números de orden**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere.

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

Las muestras serán entregadas en el **Almacén General del HUPA dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**.

## 9. FORMACIÓN

El adjudicatario proporcionará a su cargo, cuanta formación sea necesaria para la implantación de la cobertura que le ha sido adjudicada, tanto en el Hospital como en el Centro de Integral de Diagnóstico y Tratamiento “Francisco Díaz”.

## 10. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares,

Supervisor Recursos Materiales y Vigilancia de  
Productos

Responsable Recursos Materiales y Vigilancia de  
Productos

Fdo: Jesús Guinea Jaime

Fdo: Esther Montes Martínez