

o

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2023-5-41

**EQUIPOS DESECHABLES PARA INTERVENCIONES
QUIRÚRGICAS HOSPITAL GENERAL**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Equipos desechables para intervenciones quirúrgicas Hospital General, compuestos por material de cobertura así como material fungible y batas quirúrgicas desechables para Hospital General. Todo ello se empleará en los procedimientos quirúrgicos del Hospital Universitario La Paz, Hospital Carlos III y Hospital de Cantoblanco, conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

Adicional al suministro, el contrato incluye la gestión logística de todos los materiales que se describen en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar del certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento 2017/45 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023

Con respecto a otra documentación aportar como las fichas técnicas de cada una de de las referencias incluidas en cada uno de los equipos, 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:

- 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)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE ÚNICO –EQUIPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES

3.1. Características mínimas

El material ofertado deberá cumplir al menos, con las siguientes características:

La composición de los equipos es orientativa y basada y con usos actuales de los mismos. El licitador podrá ofertar otra proposición que englobe la composición de los mismos, reservándose el hospital el derecho a admitirlas en función de su validez para las técnicas que se desarrollan actualmente. En cualquier caso, el adjudicatario se hará cargo de todos los componentes que el quirófano considere necesario para su actividad habitual, independientemente de que aparezcan o no de forma expresa en su oferta.

- Materiales de cobertura.
 - ✓ Todos los materiales de cobertura serán de tejido sin tejer y tendrán 3 capas con capa de confort para paciente
 - ✓ Serán impermeables en su totalidad y absorbentes en aquellos casos en los que el equipo no incorpore una bolsa de recogida de líquidos. Además serán confortables para el paciente.
 - ✓ Exentos de látex
 - ✓ Resistentes al desgarro en condiciones secas y húmedas
 - ✓ Hipoalérgico.
 - ✓ Mínimo desprendimiento de partículas.
 - ✓ Resistente a la penetración microbiana, a la perforación, a la torsión y a la abrasión.
 - ✓ Todos los productos deberán tener en áreas críticas refuerzos absorbentes de tejido sin tejer, salvo que el producto ofertado tenga la máxima resistencia a la absorción en su totalidad.
 - ✓ Todas las medidas que figuran en las descripciones de los diferentes artículos son orientativas, salvo que se especifique lo contrario, y las propuestas serán aceptadas si cubren las necesidades de la actividad quirúrgica. Las medidas de los cubremesas se adaptarán en cada caso, a las mesas quirúrgicas.

- ✓ Los materiales incluidos en estos equipos deberán cumplir con la norma UNE EN 13795 y, específicamente, con los requisitos incluidos en la tabla 2 (de dicha norma). Se aportará certificado de un laboratorio externo homologado en el que se especifique el nivel de cumplimiento.
 - ✓ Los paños y sábanas quirúrgicas deben cumplir con el cumplimiento de la norma UNE-EN 13795:2020 requisitos y métodos de ensayo, parte 1: paños y batas quirúrgicas, y con el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11810-1:2015 láseres y equipos relacionados con los láseres. Métodos de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. Se aportará certificado de un laboratorio externo homologado en el que se especifique el nivel de cumplimiento.
- Batas quirúrgicas
- ✓ Bata quirúrgica de distintas tallas: 115/120 cm de largo, 125/130 cm de largo y 140/150 cm largo, fabricada en TST, repelente a líquidos y transpirable (repelente a líquidos y permeable al aire).
 - ✓ Bata estándar: Gramaje mínimo de 35 g/m² o 40 g/m², según se especifique en el presente pliego.
 - ✓ Bata reforzada: Gramaje mínimo de 35 g/m² o 43 g/m², según se especifique en el presente pliego, y el gramaje mínimo en zonas de refuerzo deberá ser al menos de 65 gr/m²
 - ✓ Mangas rematadas con puño elástico preferiblemente de algodón o poliéster, ajustable a las muñecas.
 - ✓ Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello con velcro o similar.
 - ✓ Ajustable en su parte posterior con cintas, que permitan adaptar la bata.
 - ✓ Resistente al desgarrar, perforación, torsión y abrasión.
 - ✓ Solapada en la espalda.
 - ✓ Área sellada o termosellada mínima hasta el codo.
 - ✓ Exenta de materiales con ingredientes tóxicos.
 - ✓ Libre de látex
 - ✓ Cumplimiento de normativa UNE EN 13795:2020 requisitos y métodos de ensayo, parte 1: paños y batas quirúrgicas. Se aportará certificado de un laboratorio externo homologado en el que se especifique el nivel de cumplimiento.
- Adhesivos de los paños y sábanas:
- ✓ Libres de látex
 - ✓ Hipoalérgicos que minimicen las reacciones cutáneas.
 - ✓ De 5 cm como mínimo en equipos para pacientes adultos.
 - ✓ Deberán alcanzar totalmente el borde del paño y cubrir la zona de incisión, pudiendo dejar los extremos sin adhesivo para su correcta colocación y que evite el paso de fluidos.
 - ✓ Resistentes al contacto con líquidos o secreciones

- Bolsas de recogida: deben tener conexión de apertura-cierre que conecte con los sistemas de aspiración.
- Material corto-punzante
 - ✓ Para aquellos materiales incluidos en los equipos objeto de la presente licitación, que estén recogidos en el Anexo I de la Orden 827/2005 de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, deberán cumplir dicha orden.
 - ✓ No comprometer en ningún caso la integridad física del paciente
 - ✓ El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
 - ✓ La activación del mecanismo de seguridad habrá de manifestarse al usuario mediante una señal auditiva, táctil o visual.
 - ✓ El mecanismo de seguridad es irreversible una vez activado.
 - ✓ La activación del mecanismo de seguridad se puede realizar con una sola mano.
 - ✓ El dispositivo debe ser compatible con otros accesorios.
 - ✓ El dispositivo debe ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz.
- Embalaje:
 - ✓ En el envase deberá figurar en castellano, al menos la siguiente información:
 - Identificación del producto.
 - Fabricante
 - Marcado CE
 - Identificación de producto estéril.
 - Método de esterilización.
 - Fecha de caducidad.
 - Indicación de producto no reutilizable.
 - Medidas de los componentes.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad) La caducidad de los productos a la fecha de entrega deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia de la caducidad del producto.
 - ✓ Envase de fácil apertura, con “pestaña” o “solapa” o con sistema de rasgado que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de la esterilidad al abrirlo.
 - ✓ Detalles y composición: deberán aparecer relacionadas las unidades exactas de cada uno de los materiales que se incluyen en el mismo.
 - ✓ Deberá ser de una tipología que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad.
 - ✓ Los equipos deberán venir presentados al menos con el siguiente embalaje: caja de transporte y caja o bolsa de almacenamiento para garantizar la esterilidad de los productos.

- ✓ Los equipos deberán estar envueltos en un paño de mesa impermeable y de dimensiones adecuadas para cubrir la mesa quirúrgica principal.
- Esterilización:
 - ✓ Método de esterilización según normativa vigente. Dicho método deberá estar indicado en el envase.
 - ✓ Método de esterilización según normativa vigente. Dicho método deberá estar indicado en el envase.
 - ✓ 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).
- 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 precede.
 - ✓ Relación de todos sus componentes, medidas y unidades; en texto o por pictogramas.
 - ✓ Referencia.
 - ✓ Incluir la mención “ESTÉRIL” indicando el método empleado.
 - ✓ Indicar que es un producto de un solo uso.
 - ✓ Fecha de caducidad.
 - ✓ Lote.
 - ✓ Nombre el fabricante y dirección.
 - ✓ Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso

3.2. Logística

La empresa adjudicataria deberá garantizar los suministros programados a las distintas áreas quirúrgicas, con el fin de garantizar siempre la disponibilidad de los productos necesarios para cada tipo de intervención, evitando el sobrealmacenamiento de los mismos.

El material se repondrá directamente en los puntos de consumo. El adjudicatario será responsable de la gestión y control del depósito de material, así como la reposición de los mismos. El adjudicatario, junto con los equipos quirúrgicos deberá incluir material suelto (relacionado en el apartado 3.4.17) para responder a posibles eventualidades. El coste de este material será asumido por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá disponer de los medios humanos y materiales adecuados para realizar el suministro, colocando la mercancía en los espacios destinados para cada producto.

El adjudicatario proveerá al hospital de los carros y contenedores necesarios para la logística de reparto y distribución, debiendo adecuar las instalaciones destinadas al almacenaje del material, así como el material de transporte interno que sea preciso.

El desembalaje, la colocación del material y la retirada del cartón del embalaje, será por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

3.3. Aplicación informática para la gestión automatizada del almacén y el control de costes en quirófano

El adjudicatario deberá instalar una aplicación informática para garantizar el control del material suministrado, integrada con las necesidades logísticas del Hospital. El adjudicatario instalará el sistema informático que gestione los stocks de los diferentes productos, la aplicación deberá ser compatible con los sistemas informáticos del hospital, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine la conexión. Este sistema deberá constar tanto de software como de los equipos necesarios para su funcionamiento (lectores, impresoras, PCs, servidores, puntos de acceso RFID,...).

Dicha aplicación será accesible para el personal designado por el Hospital de forma que disponga de la información de los consumos de cada uno de los equipos en cada una de sus ubicaciones con una periodicidad al menos mensual.

3.4. Puntos de entrega:

Las unidades de consumo de los equipos se abastecen actualmente desde los puntos de almacenamiento periférico distribuidos por el Hospital General. El proveedor adjudicatario deberá suministrar producto a todos ellos.

3.5. Composición de los pack:

LOTE ÚNICO - EQUIPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES

3.4.1. EQUIPO UNIVERSAL

- 4 Toallitas de secado de campo mínimo de 18x25 cm
- 1 Funda de mesa Mayo 80x145 cm
- 2 Sábanas 90x75 cm, con adhesivo, reforzada
- 1 Sábana 175x175 cm, con adhesivo, reforzada
- 1 Sábana 240x150 cm, con adhesivo, reforzada
- 1 Cinta adhesiva 10x50 cm
- 1 Cubremesa 150x200 cm
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 gr/m² con 5 capas.
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 gr/m² con 5 capas.
- 15 Gasas de algodón RXD de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 10 Compresas Gasa de algodón RXD de 45X45 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Bisturí eléctrico con control manual de corte y coagulación, punta roma/plana, cable de PVC de 320 cm aprox., exento de látex
- 1 Tubo de aspiración de PVC, de 3 m, de 24-28 Ch, libre de látex
- 1 Cánula de Yankauer de 18-22 Ch, 25 cm aprox, 6 agujeros, con control de vacío
- 1 Bolsa auxiliar de instrumental de 40X35 cm aprox, 2 compartimentos
- 1 Contador/contenedor de agujas 30 Uds
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.2. EQUIPOS CIRUGÍA MENOR

- 1 Cubremesa 150 x 190cm
- 4 Paños con adhesivos 75 x 75cm
- 1 Paño con adhesivo fenestrado 50 x 60cm, fenestración 6 x 8cm aprox.
- 2 Paños sin adhesivo de 75 x 75cm
- 2 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm
- 1 Bata quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 15 Gasas algodón-de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas.
- 5 Compresas Gasa algodón RXD de 45X45 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Bisturí eléctrico con control manual de corte y coagulación, punta roma/plana, cable de PVC de 320 cm aprox., exento de látex
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.3. EQUIPOS DERMATOLOGÍA

- 1 Cubremesa 75 x 90cm
- 1 Paños con adhesivos 75 x 75cm
- 1 Paños sin adhesivo 75 x 75cm
- 1 Paño con adhesivo fenestrado 50 x 60cm, fenestración 6 x 8cm aprox.

- 1 Bata quirúrgica de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 15 Gasas algodón de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Hoja de bisturí nº 15 de acero inoxidable, estéril
- 1 Apósito postquirúrgico 9 x 10 cm aprox, absorbente, atraumático, hipoalérgico, transpirable e impermeable
- 1 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.4. EQUIPO OFTÁLMICO

- 1 Cubremesa 150 x 190cm
- 1 Sabana Oftálmica (SMS o bicapa) 150 x 300cm con film incisión 8 x 10cm con adhesivos integrados con 2 bolsas o bolsa bilateral.
- 2 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm.
- 1 Bata quirúrgica 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 15 Gasas algodón de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.5. EQUIPO INYECCIÓN INTRAVÍTEA

- 1 Cubremesa de 60 x 60 cm aprox polietileno/TNT
- 1 Campo quirúrgico fenestrado con adhesivo de 39 x 39 cm aprox
- 1 Bata quirúrgica de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 1 Blefarostato adultos c/anillos alambre abiertos.
- 1 Medidor IVT 3,5/4,0 mm
- 1 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.6. EQUIPO OFTÁLMICO DE CATARATAS

- 1 Cubremesa 140 X 140 cm aprox
- 1 Campo quirúrgico impermeable fenestrado con adhesivo, 180x230 cm aprox y con dos bolsas a ambos lados
- 2 Campos reposabrazos de sillón 35 x 75 cm aprox
- 2 Toalla secamanos, mínimo 18 x 25cm.
- 1 Bata quirúrgica de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 1 Bata quirúrgica de 140/150 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 1 Cuchillote para facoemulsificación, 2,2 mm, doble bisel, 45 °angulado
- 1 Cuchillote microquirúrgico de 1,2 mm de 15° con mango
- 5 Hemostetas de celulosa.
- 1 Cánula cistitomo para capsulotomía, 25g, 16 mm
- 1 Cánula hidrosección cámara anterior 27g, 22 mm y angulación de 35°.
- 2 Cánulas de cámara anterior 27g, 22 mm

- 1 Jeringa, 10 cc. 3 piezas L/L
- 1 Jeringa insulina de 3 piezas, 1 cc. L/S
- 2 Jeringas 3 cc de 3 piezas L/L
- 1 Apósito transparente 10 X 12 cm aprox

3.4.7.EQUIPO LAPAROSCOPIA ABDOMINO PERINEAL

- 1 Cubremesa 150 x 200cm.
- 1 Funda de mes3.4.8a de mayo 80 x 145cm.
- 1 Sabana de laparoscopia 250/175 x 270 x 260cm. Con abertura de 25 x 30 y 13 x 24cm, con bolsas integradas
- 1 Paño 75x75 cm con adhesivo
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.
- 1 Fijador de tubos 3x25 cm velcro o similar
- 4 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm.
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 15 Gasas algodón RXD de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Rotulador de piel, punta normal, violeta/azul
- 1 Tubo insuflación con filtro.
- 1 Cánula de Yankauer de 18-22 Ch, 25 cm aprox, 6 agujeros, con control de vacío
- 1 Funda de cámara 15X250 cm aprox, punta perforada
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.8 EQUIPO RTU

- 1 Cubremesa reforzado 150 x 190cm.
- 1 Sabana RTU 175 x 215cm. con bolsa de recogida de líquidos, abertura 8 y 5cm. y dedil.
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.
- 1 Bata quirúrgica reforzada (≥ 65 gr/m²) en pecho y mangas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 43 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 15 Gasas algodón de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Funda de cámara 15X250 cm aprox, punta elástica
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.9 EQUIPO PROCTOLOGÍA

- 1 Cubremesa 150 x 190cm.
- 1 Paño bajo nalgas 85 x 110cm con bolsa recogida de líquidos
- 2 Perneras 75 x 120cm, impermeables
- 2 Paño adhesivo 75 x 75cm o sábana adhesiva de 240x150
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.

- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 15 Gasas algodón RXD de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 10 Compresas Gasa algodón RXD de 45X45 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Hoja de bisturí nº 20
- 1 Bisturí eléctrico con control manual de corte y coagulación, punta roma/plana, cable de PVC de 320 cm aprox,, exento de látex
- 1 Bolsa auxiliar de instrumental de 40x35 cm aprox, 2 compartimentos
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.10 EQUIPO NEFROLITOTOMÍA PERCUTÁNEA (NLP)

- 1 Cubremesa 150 x 190cm.
- 1 Sabana de 175 x 300 cm. con bolsa de recogida de líquidos y apertura central y film de incisión
- 2 Paños adhesivos 75 x 90cm
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.
- 4 Toallitas de secado de campo mínimo 18 x 25cm.
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 15 Gasas algodón de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Funda de cámara 15X250 cm aprox, punta perforada
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.11 EQUIPO BARIATRICO REFORZADO (OBESIDAD)

- 1 Cubremesa 150 x 190cm.
- 1 Sabana de laparoscopia bariátrica 230/270 x 305 x 196cm, con apertura de 30x40 cm, con adhesivo, perneras
- 1 Funda mesa de mayo 79 x 145cm impermeable
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.
- 2 Fijador de tubos 3x25 cm velcro o similar
- 1 Funda de cámara 14x250 cm fenestrada
- 2 bolsas de instrumental de 30x50 cm aprox y 3 compartimentos
- 4 Toallitas de secado de campo mínimo 18 x 25cm.
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 15 Gasas algodón RXD de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 10 Compresas Gasa algodón RXD de 45X45 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Bisturí eléctrico con control manual de corte y coagulación, punta roma/plana, cable de PVC de 320 cm aprox,, exento de látex

- 1 Tubo insuflación con filtro.
- 1 Tubo de aspiración de PVC, de 3 m, de 24-28 Ch, libre de látex
- 1 Cánula de Yankauer de 20 Ch, 25 cm aprox, 6 agujeros sin control de vacío
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.12 EQUIPO CARA Y CUELLO (C PLÁSTICA)

- 1 Cubremesa 150 x 200 cm.
- 1 Paño de cabeza de forma turbante 125 x 150cm.
- 1 Sabana adhesiva 190x190 cm.
- 1 Bolsa auxiliar campo quirúrgico 2 compartimentos 40x35 cm aprox.
- 4 Toallitas secado de campo mínimo 18 x 25 cm.
- 1 Paño adhesivo de 75x90 cm.
- 2 Cinta adhesiva
- 1 Bata quirúrgica 140/150 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 15 Gasas algodón de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Bisturí eléctrico con control manual de corte y coagulación, punta roma/plana, cable de PVC de 320 cm aprox, exento de látex
- 2 Hoja de bisturí nº 15, de acero inoxidable, estéril.
- 1 Cánula de Yankauer de 18-22 Ch, 25 cm aprox, 6 agujeros, con control de vacío
- 1 Tubo de aspiración de PVC, de 2 m, de 24-28 Ch, libre de látex
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.13 EQUIPO CARA Y CUELLO (C MAXILOFACIAL)

- 1 Cubremesa 150 x 200 cm.
- 1 Paño de cabeza de forma turbante 125 x 150cm.
- 1 Sabana reforzada adhesiva de 200x200 cm
- 1 Bolsa auxiliar campo quirúrgico 2 compartimentos 40x35 cm aprox.
- 4 Toallitas secado de campo mínimo 18 x 25cm.
- 2 Cinta adhesiva
- 1 Bata quirúrgica de 140/150 cm largo) repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 40 gr/m² o ≥ 35 g/m² con 5 capas.
- 30 Gasas algodón RXD de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Bisturí eléctrico con control manual de corte y coagulación, punta roma/plana, cable de PVC de 320 cm aprox, exento de látex

- 1 Hoja de bisturí nº 15, de acero inoxidable, estéril
- 1 Jeringa de 20 ml, 3 piezas, L/S
- 1 Cánula de Yankauer de 12 Ch, 25 cm aprox, 6 agujeros, sin control de vacío
- 1 Tubo de aspiración de PVC, de 200 cm, de 24-28 Ch, libre de látex
- 1 Limpiapuntas de bisturí
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.14 EQUIPO CABEZA (ORL)

- 1 Cubremesa 150 x 200 cm.
- 1 Paño de cabeza de forma turbante 125 x 150cm.
- 1 Sabana adhesiva 160 x 175cm.
- 1 Bolsa auxiliar campo quirúrgico 2 compartimentos 40x35 cm aprox.
- 4 Toallitas secado de campo mínimo 18 x 25cm.
- 2 Cinta adhesiva
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 15 Gasas algodón RXD de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Hoja de bisturí nº 15, de acero inoxidable, estéril
- 1 Tubo de aspiración de PVC, de 200 cm, de 24-28 Ch, libre de látex
- 2 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.15 EQUIPO ORL OIDO

- 1 Cubremesa 150 x 190cm
- 1 Sabana Oftálmica 150 x 300cm con film incisión 8 x 10cm con 2 bolsas.
- 1 Paño sin adhesivo 75 x 75 cm.
- 3 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm.
- 2 Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 1 Bata quirúrgica de 115/120 cm largo repelente a líquidos y transpirable, con gramaje ≥ 35 gr/m²
- 15 Gasas algodón de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas
- 1 Bisturí eléctrico con control manual de corte y coagulación, punta roma/plana, cable de PVC de 320 cm aprox,, exento de látex
- 1 Bolsa auxiliar de instrumental de 40X35 cm aprox, 2 compartimentos aprox
- 1 Tubo de aspiración de PVC, de 200 cm, de 24-28 Ch, libre de látex
- 1 Cubre mango universal de lámpara de quirófano

3.4.16 EQUIPO DE ANESTESIA EPIDURAL

- 3 Paños adhesivos de 90 x 75 cm.
- 1 Cubremesa 75 x 90 cm.
- 15 Gasas algodón de 10X10 cm, libre de látex, 17 hilos, 4 capas

- 1 Aguja hipodérmica 25 G, 16 mm, naranja con bioseguridad
- 1 Aguja hipodérmica 21 G, 40-50 mm, verde con bioseguridad
- 1 Aguja de carga de 18 G, 40 mm, color roja
- 1 Jeringa de 10 ml, 3 piezas L/S
- 1 Jeringa de 5 ml, 3 piezas L/S
- 1 Jeringa de 2 ml, 3 piezas L/S

3.4.17 MISCELÁNEA

- Paños adhesivos con y sin fenestra de 90 x 75cm.
- Paños sin adhesivos con y sin fenestra de 90 x 75cm.
- Sabana 190 x 240cm.
- Funda mesa de mayo de 79 X 145 cm.
- Cubremesa reforzado y no reforzado 150 x 220cm.
- Tiras de sujeción de tubos tipo velcro o similar de 2 x 25cm.
- Perneras 75x120 cm impermeables
- Sabana RTU 175 x 215cm. con bolsa de recogida de líquidos, abertura 8 y 5cm. y dedil.
- Bolsas auxiliares de campo de 40X35 cm. de 2 compartimentos aprox
- Bolsas auxiliares de campo de 30x50 cm. de 3 compartimentos aprox
- Cubremonitor circular 90 cm aprox
- Cubremonitor circular 140 cm aprox
- Batas quirúrgicas de 115/120 cm largo
- Batas quirúrgicas de 125/130 cm largo
- Batas quirúrgicas de 140/150 cm largo
- Batas quirúrgicas reforzadas (≥ 65 gr/m²) en pecho y mangas de 125/130 cm largo
- Batas quirúrgicas reforzadas (≥ 65 gr/m²) en pecho y mangas de 140/150 cm largo

Todos los productos incluidos en este número de orden serán suministrados junto con los equipos para poder responder ante posibles eventualidades. Todos los materiales deberán ser presentados en envase unitario estéril de fácil apertura, con “pestaña” o “solapa” o con sistema de rasgado que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de la esterilidad al abrirlo

4. MUESTRAS

Muestras: NO

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos tanto de los fungibles como del equipamiento.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Certificados de laboratorios externos homologados en los que se especifique el nivel de cumplimiento de la norma UNE EN 13795.

6. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

7. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

SUPERVISOR RECURSOS MATERIALES

Alejandro del Canto Martínez

Firmado por DEL
CANTO MARTINEZ
ALEJANDRO -

ANEXO 1

| Lote | Código | Nombre | Unidad Medida | Precio máximo unitario con IVA | Precio máximo unitario sin IVA | Cantidad | Importe total IVA incluido | Base Imponible | IVA % | IVA |
|---------|--------|---|---------------|--------------------------------|--------------------------------|----------|----------------------------|----------------|-------|-----------|
| ÚNICO | 88741 | EQUIPOS DESECHABLES PARA INTERVENCION QUIRURGICA COMPUESTO POR MATERIAL DE COBERTURA, FUNGIBLE Y BATAS QUIRURGICAS HOSPITAL GENERAL | PACK | 36,179 | 29,9 | 4.680 | 169.317,72 | 139.932,00 | 21 | 29.385,72 |
| TOTALES | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | 169.317,72 | 139.932,00 | 21 | 29.385,72 |