

2023

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE COBERTURA DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS

## HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2023- 139

## Índice

1. Objeto del contrato.....	2
2. Documentación necesaria para todos los productos.....	3
3. Características técnicas comunes de la cobertura:.....	4
PAÑOS Y SÁBANAS CON Y SIN ADHESIVO. PAÑOS CON FENESTRA ADHESIVA.....	5
CUBREMESAS: .....	6
BATAS: .....	6
3. Muestras: .....	7
4. Condiciones generales para la logística:.....	7
5. Condiciones para la implementación y formación:.....	9
6. Presupuesto de licitación .....	10
7. Anexo 1- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN. LOTE ÚNICO: SUMINISTRO DE COBERTURA DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS.....	11
8. Anexo 2- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. LOTE ÚNICO: SUMINISTRO DE COBERTURA DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS.....	13

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE COBERTURA DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS

GCASU 2023- 139

## 1. Objeto del contrato

Este contrato tiene por objeto el abordaje integral de cobertura quirúrgica para el mantenimiento de la esterilidad del campo operatorio en los accesos vasculares de pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas, con destino a los servicios de Hemodinámica, Arritmias y Radiología Intervencionista del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

Para garantizar las necesidades anteriormente citadas se solicita el suministro del material en dos formatos diferentes:

- **Constitución en Packs/Sets:** Esta modalidad requiere de la apertura de un solo paquete estéril y muy pocos pasos para montar la mesa quirúrgica y tener el material preciso preparado. Supone la disminución del tiempo que transcurre entre la colocación del material en mesa estéril y el acceso a los vasos y/o incisión de la piel (si precisase) ya que todo lo necesario para comenzar y realizar el procedimiento se encuentra en un único pack/set. Así mismo, es especialmente importante para la seguridad del paciente durante la inducción de la anestesia; el pack/set, puede abrirse por la enfermera instrumentista y colocar sus componentes por ella misma de forma estéril, sin necesidad de la colaboración de la enfermera circulante, de manera que ésta puede dedicarse exclusivamente a los cuidados de enfermería durante la preparación quirúrgica (NIC 2930) y como hemos dicho, a la inducción de la anestesia, momento de especial riesgo para la seguridad del paciente.

De esta forma, además, la apertura de un solo “paquete” disminuye la posibilidad de contaminación de alguno de los muchos materiales que se encuentran dentro del pack/set, que, de otra manera, serían abiertos de uno en uno.

Este tipo de configuración, en el caso de que existan profesionales de enfermería menos habituados a los procedimientos, permite que éstos requieran de una menor curva de aprendizaje en cuanto a qué materiales se utilizan o no en cada intervención, lo cual también nos ayuda a abaratar costes, utilizando solamente lo oportuno en cada procedimiento sin consumir material innecesario.

- **Productos sueltos,** necesarios en el momento en el que ocurra cualquier incidencia de contaminación con algún tipo de cobertura introducida en el pack/set, o bien por un aumento de la necesidad de ellos durante el procedimiento, de manera que no se precise abrir un nuevo pack/set, sino que se repone el campo operatorio únicamente con lo que es necesario sustituir o añadir.  
Se justifican por operatividad y disminución de coste en el momento en el que ocurra cualquier incidencia de contaminación, o aumento de la necesidad.

Las características exigidas para cada número de orden incluidos en el lote, se encuentran descritas en el [Anexo 2](#) que acompañan a este pliego.

## 2. Documentación necesaria para todos los productos.

Esta documentación deberá ir en castellano o mediante traducción. No se tendrán en cuenta escritos en otro idioma.

- Certificado de marcado CE/declaración de conformidad.
- Declaración responsable en la que se indique el cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- FICHA TECNICA de cada uno de los productos sueltos (nº de orden del 7 al 27)
- FICHA TECNICA DE LOS PACKS (nº de orden del 1 al 6) que constará de:
  - Documento resumen con una relación de los componentes de los packs con: nombre del artículo, referencia y cantidad.
  - FICHA TECNICA del cubre mesa del Pack.
  - FICHA TÉCNICA de cada producto incluido dentro del Pack.
- Certificado o declaración responsable de EXENCIÓN DE LÁTEX EN TODOS LOS PRODUCTOS OFERTADOS.
- Certificado o declaración responsable de EXENCIÓN DE PVC y FTALATOS de los productos ofertados. O justificación de su no inclusión cuando no proceda.
- Documento que indique cumplimiento del RD 1591/2009.
- Documento que acredite cumplimiento de la Norma UNE- EN 980 para simbología de un solo uso.
- Documento que acredite cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2021:
  - Tallas y medidas si procede.
  - Relación de componentes si procede.
  - Mención a "producto estéril".
  - Método de esterilización según normativa vigente.
- Documento que acredite cumplimiento de la normativa UNE-EN 13795 "Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos".
- Certificado de laboratorio e x terno en el que se especifique nivel de cumplimiento de UNE-EN 13795-1, UNE-EN 13795-2, UNE-EN 13795-3.
- Documento que acredite nivel de cumplimiento de 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, propagación de la llama e ignición secundaria.
- Documento que acredite Norma EN 11135: 2015/A1: 2020 esterilización de productos para asistencia sanitaria.
- Certificado o similar que acredite que el sistema de esterilización en los packs garantiza la profundidad total de la esterilización en todos los productos.
- Documento que acredite el cumplimiento de las siguientes normativas:
  - EN 10993: Evaluación Biológica de productos sanitarios
  - EN ISO 20417:2021 información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
  - EN ISO 13485: productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
  - ISO 11607: proceso de envasado para productos sanitarios
  - ISO 14001: calidad medio ambiental
  - ISO 9001: calidad sostenida
- Documento que acredite cumplimiento de la Directiva de Bioseguridad EU 2010/32/EU, salvo los solicitados explícitamente que llevarán elementos de seguridad pasiva.

- Plan de logística.
- Plan de formación con cronograma.
- Índice de las muestras presentadas.
- Anexo en archivo Excel de las medidas ofertadas por los licitadores.
- Tiempo de entrega del primer depósito, una vez formalizado el contrato.

### 3. Características técnicas comunes de la cobertura:

- Las medidas de los diferentes elementos de **la cobertura quirúrgica** que figuran en el Pliego Técnico y, concretamente de las referencias con fenestraciones, zonas de refuerzo, ancho y largo, se entenderán como aproximadas salvo en los casos en los que se especifique lo contrario.
  - En el caso de fenestras de las sábanas *tipo campo*, para el área de incisión, hasta  $\pm 4$  cm de diámetro en fenestras redondas y en cuadradas total de ancho y largo.
  - En los puños de las batas quirúrgicas, hasta  $\pm 2$  cm del largo.
  - En el resto de la cobertura, anchos y largos hasta  $+15$  cm y  $-10$  cm.
  - Para los protectores de intensificadores la medida indicada es la óptima y por tanto se toma como referencia, pero ya que pueden atarse o ajustarse con gomas u otros elementos como pegatinas, sus medidas pueden variar siempre y cuando se ajusten a nuestros intensificadores mediante los citados elementos.
  - En cualquier caso, todas las medidas descritas se justifican porque funcionalmente cubren las necesidades asistenciales de los profesionales en relación a la operatividad y seguridad en el acceso: esterilidad de la herida quirúrgica y pegado óptimo de los adhesivos manteniendo íntegra la piel. Por tanto, se valora la mayor idoneidad del producto. No podrán exceder o incumplir el mínimo que provoque contaminación por roce con suelo u otras estructuras; deben adaptarse a los diferentes campos operatorios y mesas quirúrgicas cumpliendo condiciones de seguridad y asepsia, como ya se ha comentado. En caso de no cumplir las expectativas se excluirá.
- Los componentes de la cobertura vendrán presentados en un pack/set o sueltos, según se requiera en el pliego. En el caso de los primeros, la colocación del material será secuencial según su uso y medidas de asepsia. Deberán estar incluidos en un solo envase y envueltos en un cubre-mesas que garantice la apertura estéril sobre la mesa de instrumental.

Los productos requeridos que no son cobertura y de pequeño tamaño, deberán ir dentro de una bolsa con cierre para evitar que se descoloquen dentro del pack.

Todos los packs/set deben incorporar 4 toallas de secado de paciente, absorbentes, de celulosa o similar, que no desprendan partículas ni se rompan al contacto con restos de desinfectantes de piel.
- El envase tendrá la siguiente identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, fecha de envasado, número de lote, referencia comercial, marcado CE, fabricante, medidas si procede, dibujo y/o descripción del producto. Los envases serán de fácil apertura, con alta resistencia a las perforaciones, con indicación gráfica de la correcta dirección de dicha apertura, de forma que se garantice la esterilidad del contenido al abrirlo.

Será por pestaña, sobre o solapa no aceptándose por rasgado debido a la posible contaminación que puede producirse al rozar el material con los bordes, si por descuido éstos se han contaminado con las manos.

Plegado (en los casos que proceda) que permita una cómoda y rápida colocación. Despliegue intuitivo y señalado.

- Se requiere triple embalaje: caja de transporte, caja de almacenamiento o bolsa y envase unitario.
- Cobertura y batas de tejido sin tejer. Los termos sellados, sellados y/o dobles costuras deben ser seguros sin que produzcan filtración de líquidos, que mantengan la continuidad del tejido garantizando la ausencia de poros y con alta resistencia a la tensión rotura o desgarro.

Los adhesivos, así como la totalidad del material, deberán ser no alergénicos ni producir reacciones cutáneas ni cambios en la piel del paciente, soportando líquidos y cirugías prolongadas respetando la integridad cutánea. En el caso de los adhesivos no deberán desprenderse al contacto con líquidos ni dejar residuos o ser abrasivos al retirarlos de la piel del paciente.

Toda la cobertura quirúrgica deberá ser impermeable en su totalidad y absorbente en la zona requerida.

Exenta de olores y tóxicos.

Tintado indeleble que no manche en condiciones secas y húmedas. Resistente a la rotura en condiciones secas y húmedas.

Resistente a la penetración microbiana, a la torsión, perforación y abrasión.

Que no desprenda partículas.

Repelentes a líquidos, antiestáticas.

Las sábanas/paños quirúrgicos serán adaptables a la anatomía del paciente.

Los cubre-mesas no deben rasgarse al contacto con las esquinas de las mesas o con el instrumental.

- Todos los productos, en áreas críticas con refuerzos, serán súper absorbentes de tejido sin tejer, salvo que el producto ofertado tenga la máxima resistencia a la absorción en su totalidad o los líquidos del procedimiento se gestionen a través de bolsas integradas en las sábanas.
- Trazabilidad de los procesos con códigos de barras en artículos EAN 128 (tanto pack/equipo o producto suelto). O cualquier otro que garantice la trazabilidad.
- El hospital podrá solicitar la readaptación de los equipos según los cambios en las necesidades de cada servicio, si fuera necesario, durante la vigencia del contrato.

## PAÑOS Y SÁBANAS CON Y SIN ADHESIVO. PAÑOS CON FENESTRA ADHESIVA.

Tipos:

- Material bilaminado: Polipropileno o similar 30 gr/m<sup>2</sup> absorbente, Polietileno 25 µm impermeable.
- Material bilaminado reforzado: con viscosa/PET 51 gr/ m<sup>2</sup> súper-absorbente, en las áreas críticas del campo o sábana quirúrgica
- Material tricapa: Polipropileno o similar 30 gr/m<sup>2</sup> absorbente, Polietileno 25 µm impermeable y

Polipropileno o similar 15 gr/m<sup>2</sup> tejido confort.

- Material tricapa reforzado: con viscosa/PET 51 gr/m<sup>2</sup> súper-absorbente, en las áreas críticas del campo sábana quirúrgica.
- Adhesivos de paños y sábanas: En este caso, a diferencia de los adhesivos de las fenestras que admiten aproximación, no serán menores de 5 cm de ancho y dejarán entre 1 cm y 3 cm desde el borde externo sin adhesivo para facilitar su retirada con guantes.

#### CUBREMESAS:

- Para todos los packs:
  - Material bilaminado absorbente e impermeable en toda su extensión de polipropileno o similar y polietileno con gramaje mínimo de 80 gr/m<sup>2</sup>.
- Para los cubremesas sueltos:
  - Material bilaminado absorbente e impermeable en toda su extensión de polipropileno o similar y polietileno con gramaje mínimo de 80 gr/m<sup>2</sup>, o bien, con absorbente central de 75 cm de ancho mínimo y el largo en toda su extensión, para cubrir las necesidades de protección de la mesa de instrumental (tabla) y que ocupe todo el largo.

#### BATAS:

- Las tallas son orientativas. Con las siguientes medidas aproximadas (+/-12 cm); teniendo en cuenta que, en su correspondiente talla, no deberán arrastrar el bajo y se deberán ajustar a la cintura y al cuello.
  - Ancho de pecho: 63 cm Largo total: 127 cm Longitud puño: 8 cm (no menos de 6 ni más de 10 cm)
  - Ancho de pecho: 72 cm. Largo total: 138 cm Longitud puño: 8 cm (no menos de 6 ni más de 10 cm)
  - Ancho de pecho: 75 cm. Largo total: 148 cm Longitud puño: 8 cm (no menos de 6 ni más de 10 cm)
  - Ancho de pecho: 75 cm. Largo total: 155 cm Longitud puño: 8 cm (no menos de 6 ni más de 10 cm)
- Doblado especial para mantener esterilidad al desdoblarlas, envueltas en papel crepé, SMS o similar con 2 toallas absorbentes de celulosa o similar que no se rompa ni desprenda partículas con el contacto de las manos mojadas. **En el caso de los Pack** pueden o no estar envueltas como se cita anteriormente, pero sí deben llevar, por cada bata, las 2 toallas para secarse las manos anteriormente mencionadas.
- Envoltentes, de tejido sin tejer, permeables al aire, hidrófugas, transpirables, flexibles y confortables, resistentes al desgarró, perforación, torsión y abrasión.  
Alta transpiración y que cumplan con las características técnicas comunes mencionadas anteriormente.  
4 Cintas para su cierre envolvente, 2 en parte interna y 2 en parte externa.  
Costuras termo selladas, selladas o dobles costuras en mangas hombros y zonas críticas.  
En el caso de batas con refuerzo, éste debe cubrir toda la parte delantera en altura y anchura. Como mínimo desde debajo de las rodillas hasta por encima del pecho aproximadamente, es decir, lo suficiente como para cubrir al profesional de forma segura.
- Mangas rematadas con puño elástico de algodón o poliéster, ajustable a las muñecas.
- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello con velcro o similar que no se abra con el movimiento de los brazos. Refuerzo desde la muñeca hasta el codo como mínimo.

- Si el gramaje de batas que se solicita en los packs del pliego de prescripciones resulta no ser suficiente, o excede en las necesidades, se podrá solicitar la bata inmediatamente superior o inferior.
- Gramaje mínimo solicitado en el pliego de prescripciones técnicas.

### 3. Muestras:

Deberán estar perfectamente identificadas con:

- Número de procedimiento,
- Nombre de la empresa,
- Número de orden del lote.
- 3 UNIDADES POR REFERENCIA con las mismas características previstas en el PPT- NO SE ADMITEN PROTOTIPOS- (en caso de ser necesario podrán ser solicitadas más unidades). Una de ellas puede ser no estéril (las otras dos deberán serlo).
- El plazo de entrega de muestras será hasta la fecha límite de presentación de ofertas.

La no presentación tal y como se utilizarán “in situ” con los pacientes (incluso en las muestras no estériles), será motivo de exclusión.

### 4. Condiciones generales para la logística:

El volumen de intervenciones llevadas a cabo en las unidades mencionadas ha experimentado un incremento progresivo a lo largo del tiempo. Se ha provisto un nuevo espacio, adyacente a la Unidad de Hemodinámica y Arritmias, para ampliar aún más estas capacidades. La restricción en el espacio de almacenamiento para los materiales en todos los departamentos implicados conlleva una alta rotación de productos y demanda un seguimiento riguroso del inventario. Esta situación exige una inversión considerable de tiempo por parte del personal, distribuida en varios lugares. Debido a estas circunstancias, el hospital se ve en la necesidad de implementar un sistema de logística integral basado en radiofrecuencia. Este sistema no solo asegurará un suministro ininterrumpido desde el inicio hasta el final del proceso de distribución, sino que también proporcionará información actualizada en tiempo real sobre el inventario y su trazabilidad (lote, número de serie, etc.) a través de un sistema informático de fácil manejo. Dadas nuestras necesidades específicas en los almacenes, el sistema propuesto, que opera sin intervención humana, es el más adecuado. Además, ofrece un valor agregado en términos de seguridad del paciente, permitiendo la trazabilidad completa del producto.

Para asegurar la logística de los productos objeto del contrato:

- El licitador se compromete a poner a disposición del hospital un sistema informatizado de gestión para la viabilidad logística de la cobertura mediante radiofrecuencia (RFID), sin intervención de personal sanitario, con mecanismos de control y almacenamiento sin ningún tipo de coste adicional, al encontrarse prorrateado el coste de este servicio en cada una de las unidades suministradas tal y como es la práctica comercial del sector. Es decir; un servicio de reposición y post venta de los productos utilizados para garantizar la disponibilidad de la cobertura en las intervenciones programadas y urgentes realizadas en los servicios de Hemodinámica, Arritmias y Radiología Intervencionista y vascular.
- **El licitador Presentará un plan en el que se detallen las siguientes características:**



- La empresa aportará declaración responsable en la que se detalle que el sistema de radiofrecuencia detecta todas las referencias ofertadas en el Pliego, e incluso, todas las fabricadas, es decir, no se admitirán ofertas que presenten dos tipos distintos de reposición y control de stock de forma que todo ha de detectarse mediante sistema de radiofrecuencia sin lectura manual. Esto se justifica por racionalidad técnica en el suministro de todos los productos y también porque aquellos que no se oferten en este pliego, podrían ser necesitados en un futuro fuera de expediente.
- Descripción del control de inventario y reposición por consumo en tiempo real.
- Descripción de la instalación fija de lectores RFID en los puntos de entrega descritos.
- Descripción del sistema en el que se garantice la disponibilidad de los productos con posibilidad de explotar la información en tiempo real on-line, así como la trazabilidad unitaria por equipo pudiendo ofrecer datos como caducidades, lotes, entradas y salidas del material y datos de consumo.
- Descripción de la facturación que será por consumo. Deberá aportar un sistema de control de stock entregado-utilizado y facturado. Posibilitará la generación automática del pedido en el programa informático utilizado por el Servicio de Compras de nuestro hospital SAP (próximamente NEXUS) basándose en los consumos que genera el hospital.
- Compatible con los sistemas informáticos del hospital ofreciendo actualizaciones y seguridad en caso de caídas del sistema. Si esto ocurriese el adjudicatario deberá garantizar el suministro.
- Se garantizará la correcta identificación de los productos mediante código SAP (próximamente NEXUS), referencia y descripción del material.
- Descripción del circuito de reposición de los productos en los servicios, que será realizada por personal de la empresa adjudicataria, formada en distribución y manejo de productos sanitarios estériles, para garantizar el buen estado del material entregado en el hospital. Los productos serán recepcionados por el Almacén Central del hospital para sellado de albaranes. El personal de la empresa adjudicataria será el responsable de transportar, desembalar, colocar los productos en los almacenes pactados con orden y seguridad de manera que se garantice el buen estado de éstos durante todo el proceso. La retirada de cartón de embalaje u otros residuos será realizada por dicho personal.
- Plan de contingencia en caso rotura de stock de algún producto, la empresa adjudicataria se comprometerá a la sustitución de dicho componente, por alguno similar o de mayor calidad; en un periodo no superior a 48 horas. El adjudicatario deberá informar al servicio de suministros y a la supervisión de los diferentes servicios. Deberán presentar en el plan cómo se garantizará el suministro para atender las posibles eventualidades o situaciones extraordinarias que impidan el correcto suministro de toda la cobertura.
- Documento en el que se detalle la disponibilidad de almacén propio, donde se almacenará la cantidad necesaria de material para cubrir el **stock mínimo de seguridad**, consumo de seis a ocho semanas de todas las referencias solicitadas en el pliego o de alternativas de igual o mayor calidad. Esto se justifica en tanto en cuanto es imposible realizar los procedimientos invasivos objeto de este expediente sin cobertura quirúrgica.
- Descripción del sistema de gestión de alertas que, como mínimo, avise del funcionamiento de las antenas, de stock bajo mínimos y de ausencia de consumo de un producto.
- **Equipamiento, asistencia y mantenimiento técnico:** Para la gestión de la logística asociada a esta contratación, la empresa pondrá a disposición del hospital el equipamiento necesario. El adjudicatario se compromete a implantar dicho sistema de gestión sin coste adicional alguno, asumiendo todos los gastos que se generen para la instalación y mantenimiento del equipo logístico. Proporcionará todo lo necesario a parte del hardware y software como cables, Wifi, baterías, sensores, estanterías anti polvo y cualquier otro elemento de soporte necesario. Suministrará el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para su realización. Instalará y mantendrá el equipamiento y la tecnología para la gestión del proceso.

Asegurará la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del contrato.

Se adecuarán los equipamientos ofertados inicialmente, para adaptarse a las necesidades del Hospital.

Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, así como la actualización, tanto de los equipos, como de la aplicación informática implantada sin coste adicional. Se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital.

El sistema incluirá como medida de contingencia una solución de respaldo ante problemas de pérdida de red o datos, caída del sistema, rotura y mantenimiento del hardware y software, elaborado junto a los responsables designados del centro. Se realizarán copias de seguridad diarias que eviten la pérdida de datos.

La propiedad del equipamiento seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los servicios mencionados del Hospital Puerta del Hierro durante el período de vigencia del contrato. La instalación y ubicación se realizará a petición del servicio, en el lugar que el/la responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa los gastos que ello se deriven. Además, se pondrá en contacto con el Servicio de Compras y el Servicio de Informática para realizar el protocolo establecido por el hospital al objeto de autorizar la entrada y montaje del equipamiento correspondiente.

## 5. Condiciones para la implementación y formación:

Los primeros depósitos se efectuarán en un periodo máximo de 12 semanas a partir de la fecha en que se firme el contrato. Transcurridas esas 12 semanas, - o las que indique el licitador en su oferta - considerándose la fecha de entrega del primer depósito, fecha efectiva de inicio del contrato

**El licitador debe especificar en su oferta técnica el tiempo exacto en el que podrá realizar el primer suministro, dentro de este plazo máximo de 12 semanas.**

Deberán definir junto con RRMM y la supervisión de la unidad, puntos de RFID, puntos de entrega (en los servicios de Hemodinámica, Radiología y Quirófano), horario y días de reposición y circuitos en función de las necesidades del hospital teniendo en cuenta días críticos como festivos.

Deberán presentar los medios que pondrán a disposición del hospital.

Deberán adecuar el equipamiento como estanterías anti polvo y otros mobiliarios necesarios como separadores, para el correcto almacenamiento y control del material cumpliendo los requisitos de asepsia según normativas. El acondicionamiento e infraestructura necesaria de las instalaciones destinadas al almacenaje de los packs correrá por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario deberá garantizar los suministros programados en las distintas áreas.

Será responsabilidad de éste, de acuerdo con la supervisión del servicio, el control de las existencias en los almacenes elaborando unos stocks máximos y mínimos de seguridad en función del consumo mensual.

La implementación del sistema logístico no debe ser superior 12 semanas tras la firma del contrato.

Durante la implementación el licitador deberá tener presente en los servicios, personal cualificado para la asistencia y formación in situ en el servicio correspondiente.

El licitador presentará un plan de formación con cronograma aproximado que, posteriormente, será concretado con la supervisión de los distintos servicios, así como con RRMM para todo el personal de las unidades, en el que se detalle el tipo de formación, duración y planificación.

## 6. Presupuesto de licitación

El presupuesto de licitación es de **508.724,96 €**, (Base Imponible: **420.433,85 €**, Cuota de IVA (21%): **88.291,11 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas previstas en el [Anexo 1.](#)

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS  
Fecha: 2023.12.22 14:09

7. Anexo 1- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN. LOTE ÚNICO: SUMINISTRO DE COBERTURA DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA	IMPORTE TOTAL
1	PACK ANGIOGRAFÍA FEMORO-RADIAL HEMODINÁMICA	5.600	28,09	157.304,00	33.033,84	190.337,84
2	PACK ELECTRO -ABLACIÓN ARRITMIAS	700	24,13	16.891,00	3.547,11	20.438,11
3	PACK MARCAPASOS ARRITMIAS	900	27,34	24.606,00	5.167,26	29.773,26
4	SET ANGIOGRAFÍA VASCULAR c. vascular	130	18,55	2.411,50	506,42	2.917,92
5	PACK MULTIPRICEDIMIENTO VASCULAR INTERVENCIONISTA	3.352	30,15	101.062,80	21.223,19	122.285,99
6	PACK ARTERIOGRAFÍA NEURO VASCULAR NEURORADIOLOGIA	1.396	30,55	42.647,80	8.956,04	51.603,84
7	PAÑO SIN ADHESIVO	13.000	0,49	6.370,00	1.337,70	7.707,70
8	PAÑO CON ADHESIVO	1.100	0,65	715,00	150,15	865,15
9	PAÑO FENESTRADO PEQUEÑO	1.400	2,24	3.136,00	658,56	3.794,56
10	SABANA CON ADHESIVO	5.000	2,81	14.050,00	2.950,50	17.000,50
11	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA A	700	2,03	1.421,00	298,41	1.719,41
12	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA B	3.500	3,03	10.605,00	2.227,05	12.832,05
13	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA C	3.500	4,03	14.105,00	2.962,05	17.067,05
14	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA D	700	5,03	3.521,00	739,41	4.260,41
15	BATA REFORZADA 35 G TALLA A	50	2,62	131,00	27,51	158,51
16	BATA REFORZADA 35 G TALLA B	250	3,62	905,00	190,05	1.095,05
17	BATA REFORZADA 35 G TALLA C	250	4,62	1.155,00	242,55	1.397,55
18	BATA REFORZADA 35 G TALLA D	50	5,62	281,00	59,01	340,01
19	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA A	1.000	2,03	2.030,00	426,30	2.456,30
20	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA B	3.400	2,03	6.902,00	1.449,42	8.351,42

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA	IMPORTE TOTAL
21	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA C	3.400	2,03	6.902,00	1.449,42	8.351,42
22	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA D	600	2,03	1.218,00	255,78	1.473,78
23	BATA REFORZADA 43 G TALLA A	50	2,62	131,00	27,51	158,51
24	BATA REFORZADA 43 G TALLA B	200	2,62	524,00	110,04	634,04
25	BATA REFORZADA 43 G TALLA C	200	2,62	524,00	110,04	634,04
26	BATA REFORZADA 43 G TALLA D	50	2,62	131,00	27,51	158,51
27	BOLSA RECOGIDA DE FLUIDOS	300	2,09	625,50	131,36	756,86
28	CUBREMESAS	75	1,71	128,25	26,93	155,18
	<b>TOTAL</b>			<b>420.433,85</b>	<b>88.291,11</b>	<b>508.724,96</b>

8. Anexo 2- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. LOTE ÚNICO: SUMINISTRO DE COBERTURA DESECHABLE PARA PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	PACK ANGIOGRAFÍA. FEMORO-RADIAL -HEMODINÁMICA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Cubremesa quirúrgico súper absorbente e impermeable 150 x 200 cm.</li> <li>2 batas quirúrgicas reforzadas en mangas y parte delantera, hidrófugas, transpirables, 5 capas polipropileno Talla/ B. Gramaje mínimo 35 g/m<sup>2</sup> más refuerzo mínimo de 37 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>20 gasas tejido sin tejer 10 x 10 4 capas 70% viscosa /30% poliéster. Gramaje mínimo 50 g/m<sup>2</sup></li> <li>2 compresas de gasa 45 x 45, 17 Hilos, 4 Telas gramaje mínimo 23 g/m<sup>2</sup>, 100% algodón.</li> <li>1 toalla de tela de 60 x 40 cm.</li> <li>1 aguja con sistema de seguridad no deformable 25 g x 16 mm naranja. Conexión luer-lock. Diámetro e x t. 0,5 mm, interno 0,29 mm.</li> <li>1 aguja con sistema de seguridad no deformable 21 g x 40 mm verde. Conexión luer-lock. Diámetro e x t. 0,8 mm, interno 0,54 mm.</li> <li>1 jeringa 3 Piezas con conector luer centrado 10 ml VERDE (<b>VER NOTA 1</b>).</li> <li>3 jeringas 3 Piezas con conector luer centrado 10 ml AMARILLA (<b>VER NOTA 1</b>).</li> <li>1 Jeringa con conector luer lock centrado 3 Piezas 20 ml.</li> <li>1 Jeringa de policarbonato con conector luer lock centrado 3 Piezas 10 ml ROJA (<b>VER NOTA 1</b>).</li> <li>Escala de las jeringas, en mililitros, debe ser clara e imborrable. Topes que impidan la extracción accidental del embolo.</li> <li>1 Batea redonda 250 ml graduada.</li> <li>1 Batea redonda 500 ml graduada.</li> <li>1 Batea redonda 1500 ml graduada.</li> <li>2 Protectores rectangulares de intensificador 90 x 50. Espesor 35 micras.</li> <li>1 Protector de intensificador rectangular 90 x 80. Espesor 35 micras.</li> <li>1 Paño bilaminado 120 X 100 cm con adhesivo hipoadérgico.</li> <li>1 Campo de angiografía radial femoral 230 x 350 cm Bilaminado reforzado, absorbente e impermeable. Zona reforzada absorbente central y paneles laterales transparentes mínimo 60 micras. Fenestras femorales: Adhesivo 16 x 16 cm. Apertura del área de incisión 12,5. Fenestra radial: adhesivo 12 x 14. Diámetro de incisión 7 x 5 cm.</li> </ol>

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
2	PACK ELECTRO-ABLACIÓN - ARRITMIAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Cubremesa quirúrgico súper absorbente e impermeable 150 x 200 cm.</li> <li>2 batas quirúrgicas reforzadas en mangas y parte delantera, hidrófugas, transpirables 5 capas polipropileno Gramaje mínimo 35 g/m<sup>2</sup> más refuerzo 37 g/m<sup>2</sup> de mínimo, 1 Talla/B y 1 Talla/C.</li> <li>3. 10 gasas plegadas de 100% algodón con hilo de contraste para Rayos X 17 Hilos 10 x 10 cm, 8 capas gramaje mínimo 23 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>4. 10 compresas de gasa cosida 100 % algodón 45 x 45 con hilo de contraste para R X, 17 Hilos, 4 Telas gramaje mínimo 23 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>5. 1 aguja de carga punta roma 18 g x 40 mm. Filtro de 5 micrones, conexión luer-lock.</li> <li>6. 1 aguja con sistemas de seguridad no deformable 21 g x 40 mm. verde. Conexión luer-lock. Diámetro e x t. 0,8 mm, interno 0,54 mm.</li> <li>7. 2 Jeringas con conector luer lock centrado 3 piezas 10 ml.</li> <li>8. 1 Jeringa de policarbonato con conector luer lock centrado 3 piezas 10 ml ROJA (<b>VER NOTA 1</b>).</li> <li>9. Escala de las jeringas, en mililitros, debe ser clara e imborrable. Topes que impidan la extracción accidental del émbolo.</li> <li>10. 1 mango de bisturí de piel con hoja del nº 11 con protector de seguridad tipo capucha.</li> <li>11. 1 Batea redonda 250 ml graduada.</li> <li>12. 1 Batea redonda 500 ml graduada.</li> <li>13. 1 Batea redonda 1000 ml graduada.</li> <li>14. 1 cinta adhesiva 9 x 51 cm hidrófuga, anti alérgica gramaje mínimo 60 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>15. 1 Protector de intensificador rectangular 90 x 50 35 micras.</li> <li>16. 1 Protector de intensificador rectangular 90 x 80 35 micras.</li> <li>17. 1 Campo de angiografía femoral 230 x 350 cm. Bilaminado reforzado. Zona de absorción reforzada central y paneles laterales transparentes. Doble fenestración femoral con áreas femorales adhesivas de 16 x 16. diámetro zona de incisión 12,5 cm.</li> </ol>
3	PACK MARCAPASOS -ARRITMIAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Cubremesa quirúrgico súper absorbente e impermeable 150 x 200 cm.</li> <li>2 batas quirúrgicas reforzadas en mangas y parte delantera, hidrófugas, transpirables 5 capas polipropileno Gramaje mínimo 35 g/m<sup>2</sup> más refuerzo 37 g/m<sup>2</sup> mínimos, 1 Talla/B y 1 Talla/C.</li> <li>3. 10 gasas 100% algodón plegadas con hilo de contraste para R X, 17 Hilos 10 x 10, 12 capas gramaje mínimo 23 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>4. 10 compresas de gasa cosida 100% algodón 45 x 45 con hilo de contraste para R X, 7 Hilos, 4 Telas gramaje, 23 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>5. 1 aguja de carga punta roma 18 g x 40 mm con filtro de 5 micrones conexión luer-lock.</li> <li>6. 1 aguja con sistemas de seguridad no deformable 21 g x 40 mm verde. Conexión luer-lock. Diámetro e x t. 0,8 mm, interno 0,54 mm.</li> <li>7. 1 cinta adhesiva 9 x 51 cm hidrófuga, anti alérgica 60 g/m<sup>2</sup> de gramaje mínimo.</li> <li>8. 2 jeringas 2 Piezas con cono luer e x céntrico de 20 ml cuerpo transparente y embolo verde. Escala de las jeringas en mililitros, de ser clara e imborrable. Topes que impidan la extracción accidental del embolo.</li> <li>9. 1 Batea redonda 250 ml graduada.</li> </ol>

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
		10. 1 Batea redonda 500 ml graduada. 11. 1 Batea redonda 1000 ml graduada. 12. 1 hoja de bisturí nº 11 acero inoxidable. 13. 1 hoja de bisturí nº 20 acero inoxidable. 14. 2 Protectores de intensificador rectangular 90 x 80 35 micras. 15. 1 Campo de marcapasos 230 x 350 bilaminado reforzado absorbente e impermeable zonas laterales transparentes mínimo 60 micras. Dos ventanas adhesivas para posibilitar intervención en los dos lados paraesternales. Campo de incisión 17 x 19 cm. Adhesivo 5 cm alrededor de las ventanas.
4	SET ANGIOGRAFÍA VASCULAR c. vascular	1. 1 Cubremesa quirúrgico súper absorbente e impermeable 150 x 240 cm. 2. 1 Campo de angiografía femoral 230 x 350 cm. Bilaminado reforzado. Zona de absorción reforzada central y paneles laterales transparentes mínimo 60 micras. Doble fenestración femoral con áreas femorales adhesivas de 16 x 16. Diámetro zona de incisión 12,5 cm.
5	PACK MULTIPRICEDIMIENTO VASCULAR- VASCULAR INTERVENCIÓNISTA	1. 1 Cubremesa quirúrgico súper absorbente e impermeable 150 x 240 cm. 2. 2 batas quirúrgicas; 1 Talla C y otra B reforzada en mangas y parte delantera, hidrófugas, transpirables 5 capas polipropileno y gramaje mínimo de 35 g/m <sup>2</sup> más refuerzo mínimo 37 g/m <sup>2</sup> . 3. 15 gasas tejido sin tejer 10 x 10 4 capas 70% viscosa /30% poliéster. 50 g/m <sup>2</sup> 4. 1 aguja de carga punta roma 18 g x 40 mm con filtro de 5 micrones conexión luer-lock 5. 1 aguja con sistema de seguridad no deformable 25 g x 16 mm naranja. Conexión luer-lock. Diámetro e x t. 0,5 mm, interno 0,29 mm 6. 1 aguja con sistemas de seguridad 21 g x 40 mm verde. Conexión luer-lock. Diámetro e x t. 0,8 mm, interno 0,54 mm 7. 2 jeringas 3 Piezas con cono luer e x céntrico de 10 ml cuerpo transparente y embolo compacto de una sola pieza. No debe partirse ni rajarse debido a la presión <b>VER NOTA (2)</b> 8. 2 jeringas 3 Piezas con cono luer e x céntrico de 20 ml cuerpo transparente y embolo compacto de una sola pieza. No debe partirse ni rajarse debido a la presión <b>VER NOTA (2)</b> Escala de las jeringas en mililitros imborrable. Topes que impidan la extracción del embolo. 9. 1 mango de bisturí con seguridad deslizante con hoja del nº 11 10. Batea redonda 500 ml graduada 11. 1 Batea redonda 250 ml graduada 12. 1 gel de ecografía de 20 g mínimo 13. 1 funda para mango de lámpara. Diámetro interno del aro no más de 5 cm. protección mínima de 12 cm de largo. 14. 2 Protectores de intensificador 100 x 50 cm rectangular. 15. 1 Funda de ecógrafo de 15 x 122 cm con elásticos. 16. 1 Paño quirúrgico bilaminado con adhesivo hipoalergénico absorbente e impermeable 50 x 50 cm.



Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
		17. 1 Paño quirúrgico bilaminado reforzado súper absorbente 75 X 75 cm sin adhesivo. 18. 1 sábana de 220 x 400 cm. Bilaminada reforzada, absorbente e impermeable. Zona reforzada absorbente central y paneles laterales transparentes mínimo 60 micras. Fenestras reforzadas torácicas de 19 x 17 cm separadas por 12 cm. Fenestras femorales de 16 x 16 cm con área de incisión de 12,5 cm de diámetro.
6	Pack arteriografía neuro vascular NEURORADIOLOGIA	1. 1 Cubremesa quirúrgico súper absorbente e impermeable 150 x 240 cm. 2. 1 bata quirúrgica reforzadas en mangas y parte delantera, hidrófugas, transpirables 5 capas polipropileno Gramaje mínimo 35 g/m² más refuerzo mínimo 37 g /m². T/L. 3. 2 batas quirúrgicas reforzadas hidrófugas, transpirables 3 capas polipropileno 43 g/m² más refuerzo 37 g/m². T/C con medidas aproximadas del refuerzo 50 x 90. 4. 20 gasas de algodón 10 x 10 4 capas. 5. 1 aguja de carga punta roma 18 g x 40 mm. 6. 1 aguja con sistema de seguridad 21 g x 40 mm verde. 7. 3 jeringa 3 Piezas luer 10 ml CON EMBOLO 1 PIEZA. <b>VER NOTA 2.</b> 8. 2 jeringa 3 Piezas luer 20 ml CON EMBOLO 1 PIEZA. <b>VER NOTA 2.</b> 9. 1 mango de bisturí con seguridad deslizante con hoja del nº 11. 10. 1 Batea redonda 250 ml. 11. 1 Batea redonda 1000 ml. 12. 1 batea circular de 2500 ml con reborde para guías. 13. 1 gel de ecografía de 20 g mínimo. 14. 1 funda para mango de lámpara. Diámetro interno del aro no más de 5 cm. Protección mínima de 12 cm de largo. 15. 1 Protector de intensificador circular 100 x 50 cm. 16. 1 protector de intensificador rectangular 95 x 150 cm. 17. 1 Funda de ecógrafo de 15 x 122 cm con elásticos. 18. 1 Paño quirúrgico con adhesivo absorbente e impermeable bilaminado 50 X 50 cm. 19. 1 Paño quirúrgico tricapa 75 X 75 cm. 20. 1 Campo de angiografía radial femoral 230 x 350 CM Bilaminado reforzado, absorbente e impermeable. Zona reforzada absorbente central y paneles laterales transparentes mínimo 60 micras. Fenestras femorales: Adhesivo 16 x 16. Diámetro incisión 12,5. Fenestra radial: adhesivo 12 x 14. Diámetro de incisión 7,5 x 5 cm.
7	PAÑO SIN ADHESIVO	Paño de 75 x 90 cm tricapa
8	PAÑO CON ADHESIVO	Paño de 75 x 75 cm bilaminado con refuerzo
9	PAÑO FENESTRADO PEQUEÑO	Paño de 150 x 120 cm bilaminado. Fenestra 8 cm

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
10	SABANA CON ADHESIVO	Sábana de 175 x 300 cm bilaminada.
11	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA A	Estándar gramaje mínimo de 35 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA A
12	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA B	Estándar gramaje mínimo de 35 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA B
13	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA C	Estándar gramaje mínimo de 35 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA C
14	BATA ESTÁNDAR 35 G TALLA D	Estándar gramaje mínimo de 35 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA D
15	BATA REFORZADA 35 G TALLA A	Reforzada gramaje mínimo de 35 G/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA A
16	BATA REFORZADA 35 G TALLA B	Reforzada gramaje mínimo de 35 G/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA B
17	BATA REFORZADA 35 G TALLA C	Reforzada gramaje mínimo de 35 G/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA C
18	BATA REFORZADA 35 G TALLA D	Reforzada gramaje mínimo de 35 G/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA D
19	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA A	Estándar gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA A
20	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA B	Estándar gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA B
21	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA C	Estándar gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA C
22	BATA ESTÁNDAR 43 G TALLA D	Estándar gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas TALLA D
23	BATA REFORZADA 43 G TALLA A	Reforzada gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA A
24	BATA REFORZADA 43 G TALLA B	Reforzada gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA B
25	BATA REFORZADA 43 G TALLA C	Reforzada gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA C
26	BATA REFORZADA 43 G TALLA D	Reforzada gramaje mínimo de 43 g/m <sup>2</sup> polipropileno 5 capas + refuerzo polietileno-polipropileno con gramaje mínimo de 37 gr/m <sup>2</sup> TALLA D
27	BOLSA RECOGIDA DE FLUIDOS	Bolsa de polietileno mínimo 80 micras, de 50 x 55 cm, con orificio de descarga, banda que permita mantener abierta la bolsa, adhesivo para fijación a sábana que permita resistir el peso.
28	CUBREMESAS	Cubremesas súper absorbente e impermeable gramaje mínimo 80 g/m <sup>2</sup> . Medidas 150 x 240 cm

**NOTA 1:** SE PRECISA CÓDIGO DE COLORES PARA DISTINCIÓN DE MEDICACIÓN POR SEGURIDAD DEL PACIENTE. Pueden variar los colores excepto la jeringa roja de policarbonato que no puede variar en color ni composición por el tipo de medicación que se carga en ella

**NOTA 2:** PARA EVITAR LA ROTURA DEL EMBOLO DURANTE LA PRESIÓN EJERCITADA POR LA BOMBA DE CONTRASTE, SON NECESARIAS LAS JERINGAS CON EMBOLO INTERNO DE UNA SOLA PIEZA.