

LOTE 1

Nº DE ORDEN 1 - 3

CÓD. NEXUS: 117568, 109894, 117567

Kit de extracción de leche básico

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

KIT DE EXTRACCIÓN LECHE BÁSICO

- Compuesto por el material necesario para la extracción y almacenaje de leche materna, que sea compatible con extractor de Medela modelo Symphony
- Inclusión de embudos extractores de varios tamaños: 3 tamaños (M, L, XL)
- Sistema estanco que impida el reflujo de leche hacia el circuito de extracción y el equipo
- Ajuste correcto del embudo al pecho materno. Los bordes del embudo tienen que ser atraumáticos, de bordes redondeados, que no produzcan ningún tipo de lesión en el pecho.
- Fácil de montar, usar y limpiar
- Fabricados en material plástico de polipropileno
- Libre de Bisfenol-A
- Exento de látex
- Kit estéril o higiénicamente seguro para su uso
- Con válvula de interrupción de presión negativa.

Aplicación: Para extracción y conservación a corto o largo plazo de la leche materna. La empresa adjudicataria se compromete a poner a disposición del hospital 5 equipos de extracción de leche, sin coste, durante el tiempo de duración del contrato corriendo con todos los gastos de mantenimiento

CASAS COMERCIALES:

MEDELA

CUMPLEN	NO CUMPLEN
MEDELA	

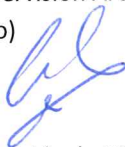
Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

MEDELA: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Inés M^a Pedraza (Encomienda de supervisión Área de la mujer y del niño)
César Otero (Supervisor Área del niño)



Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 2

Nº DE ORDEN 4

CÓD. NEXUS: 106261

Tetina mini

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

TETINA MINI

- Tetina de un solo uso con válvula.
- Tamaño 1 (0-6 meses)
- Embalaje individual, desinfectado, no estéril
- Fabricado sin látex
- Adaptable a rosca de tipo estándar (Nuk, Medela, etc)
- Con forma NO anatómica para favorecer la lactancia

CASAS COMERCIALES:

LABORATORIOS CAIR

CUMPLEN	NO CUMPLEN
	LABORATORIOS CAIR

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

LABORATORIOS CAIR: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta una tetina que tiene tres velocidades. En el pliego técnico del procedimiento no se pide que la tetina tenga tres velocidades porque puede haber riesgo de atragantamiento. Según la posición de la tetina deja pasar más o menos cantidad de leche y en la posición donde pasa más leche, puede haber riesgo de atragantamiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: César Otero (Supervisor Área del niño)

Inés M^a Pedraza (Encomienda de Supervisión Área de la mujer y del niño)

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)

**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 3

Nº DE ORDEN 5 - 7

CÓD. NEXUS: 120762, 127022, 103970

Bolsa fotoprotección

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

BOLSA FOTOPROTECCIÓN

- 250 ml
- Medidas aproximadas de 15 x 30 cm como mínimo
- De polímero plástico con espacio para aplicar etiqueta identificadora.
- Con perforación en la parte superior para poderla adaptar al soporte de sueroterapia.
- Libre de látex

Aplicación: Para proteger de la luz los medicamentos que requieran fotoprotección

- 100 ml
- Medidas aproximadas de 9 x 22 cm como mínimo
- De polímero plástico con espacio para aplicar etiqueta identificadora.
- Con perforación en la parte superior para poderla adaptar al soporte de sueroterapia.
- Libre de látex

Aplicación: Para proteger de la luz los medicamentos que requieran fotoprotección

- 500 ml
- Medidas aproximadas de 17 x 35 cm como mínimo
- De polímero plástico con espacio para aplicar etiqueta identificadora.
- Con perforación en la parte superior para poderla adaptar al soporte de sueroterapia.
- Libre de látex

Aplicación: Para proteger de la luz los medicamentos que requieran fotoprotección

CASAS COMERCIALES:

BENITEZ PAUBLETE

OIARSO-BEXEN

INTERSURGICAL

CUMPLEN	NO CUMPLEN
INTERSURGICAL	BENITEZ PAUBLETE
	OIARSO-BEXEN

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

BENITEZ PAUBLETE: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que carece de perforación superior para poderla adaptarla al soporte de sueroterapia. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Con perforación en la parte superior para poderla adaptar al soporte de sueroterapia".

OIARSO-BEXEN: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta en la medida pequeña de 100 ml una bolsa que no se puede utilizar para poder administrar medicación fotoprotectora, ya que es una bolsa cerrada, sin apertura inferior, lo que impide que se puedan conectar los sistemas de administración de sueroterapia. Se solicita a la casa comercial otra muestra para confirmar que ése es el producto ofertado y presenta la misma muestra. En las otras medidas, las bolsas SI presentan esta apertura que permite conectar los distintos sistemas de administración de sueroterapia. El que el personal de enfermería o de Farmacia tenga que cortar la bolsa implica varios riesgos: El primero, que se haga la apertura muy grande y la bolsa con medicación se caiga al suelo y el segundo, que en el corte de la bolsa fotoprotectora, se corte accidentalmente la bolsa de la medicación. Ambos hechos pueden implicar el derrame de la medicación y teniendo en cuenta que en su mayoría estas bolsas se utilizan para proteger medicación de citostáticos, pueden provocar toxicidad en el personal que las utilice por derrame de dicha medicación.

INTERSURGICAL: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Personal técnico Servicio de Farmacia

Dr. Javier Letellez (Facultativo Servicio de Farmacia)



Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 4

Nº DE ORDEN 8 - 9

CÓD. NEXUS: 101799, 115304

Media neumática desechable

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MEDIA NEUMÁTICA DESECHABLE DVT

- Sistema de compresión neumática intermitente de los miembros inferiores como método preventivo de trombosis venosa profunda. El sistema está compuesto de fundas y compresor.

Características de las fundas:

- Fundas desechables
- Que no produzcan ningún tipo de sensibilidad ni reacción cutánea.
- Con 3 cámaras hinchables como mínimo independientes con cierres tipo velcro para ajustar la media a la pierna y al pie del paciente.
- Los cierres tipo velcro, tienen que ser resistentes y ajustar correctamente, sin que se despeguen durante el inflado de la media.
- Material resistente y transpirable en el recubrimiento para asegurar el máximo confort del paciente.
- Bordes suaves y termosellados
- Cara interna de tejido sin tejer suave y agradable
- Envase de dos unidades donde se especifique la talla y la pierna a la que pertenece la media (derecha e izquierda)
- Que no resulte molesto ni produzca pellizco en el momento del inflado ni deje marcas sobre la pierna del paciente.
- Exenta de látex y PVC
- La compresión de la pierna debe ser secuencial, gradual y circunferencial alrededor de la pierna de 45mmHg en tobillo – 40mmHg en pantorrilla - 35 mmHg en muslo.
- Las fundas se conectan por tubuladuras a la bomba compresor. Estas tubuladuras serán a cargo de la empresa adjudicataria durante toda la duración del expediente en caso de pérdida o rotura. Las tubuladuras deben ser planas y de fácil limpieza y desinfección, con conexión única tipo click, con acabados sin aristas.

Características del compresor:

- Conexión a red eléctrica.
- El compresor debe producir inflado intermitente en las diferentes cámaras de las fundas, mejorando el retorno venoso.
- Permitirá un funcionamiento personalizado (ajustes de presión, intervalo de tiempo de retorno venoso y modo de funcionamiento)
- Portátil, ligero, ergonómico, que permita colocarse a los pies de la cama y transportarse con ella
- Indicador de encendido/apagado, presión y alarmas de desconexión, tipo de funda, conexión de la funda, alteración de la presión, batería baja.
- Peso menor a 2,5 kg.
- Fácil manejo e intuitivo
- Alarmas audibles y visibles
- Bajo nivel de ruido < 50 Db.
- Permitirá el funcionamiento con 1 ó 2 fundas por paciente.
- Batería integrada, de al menos 8 horas de duración.

La empresa adjudicataria se compromete a poner a disposición del hospital 15 motores, sin coste, durante el tiempo de duración del contrato corriendo con todos los gastos de mantenimiento y tubuladuras necesarias para la conexión a funda.

En caso de avería, deberá reemplazar el motor por otro hasta su reparación.

MEDIA NEUMATICA DESECHABLE P. COMPL. L

- Pierna completa (PANTORRILLA Y MUSLO) talla grande

MEDIA NEUMATICA DESECHABLE (bota) L

- (BOTA Y PANTORRILLA) talla grande o talla única

CASAS COMERCIALES:

ARJO

MEDICAL SOREVAN

CUMPLEN	NO CUMPLEN
MEDICAL SOREVAN	ARJO

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

ARJO: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto en el número de orden 9 que no lleva bota, solamente cubre la pantorrilla. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "MEDIA NEUMATICA DESECHABLE (bota) L, (BOTA Y PANTORRILLA) talla grande o talla única".
- Las cámaras no son independientes, sino que se inflan mediante una toma y el aire va pasando de una cámara a otra mediante un tubo. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Con 3 cámaras hinchables como mínimo independientes con cierres tipo velcro para ajustar la media a la pierna y al pie del paciente".
- Los velcros de los cierres tienen los bordes muy cortantes, lo que puede provocar lesiones en el paciente.

MEDICAL SOREVAN: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Launa Navarro (Supervisora UCI-ACI)

Raquel Ambit (Encomienda de supervisión UCI-ACI)

Alicia Gamonal (Supervisora Reanimación-HDDQ)

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)

LOTE 5

Nº DE ORDEN 10

CÓD. NEXUS: 103813

Inmovilizador de paciente desechable

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

INMOVILIZADOR DE PACIENTES DESECHABLE

- Sistema de sujeción de extremidades acolchado, de material suave, hipoalergénico, transpirable y resistente.
- Con sistema de sujeción de seguridad y regulable.
- Exento de látex.
- Envase de dos unidades.

Aplicación: En la inmovilización de extremidades para la prevención de caídas.

CASAS COMERCIALES:

CV MEDICA

MEDLINE

CUMPLEN	NO CUMPLEN
	CV MEDICA
	MEDLINE

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

CV MEDICA: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto cuyos velcros son muy grandes y rígidos. Esto puede provocar lesiones en el paciente si está muy agitado. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Sistema de sujeción de extremidades acolchado, de material suave, hipoalergénico, transpirable y resistente.

MEDLINE: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que es un protector para el brazo de la mesa de quirófano que se sujeta con una cinta de espuma y velcro. Este sistema no se puede utilizar en la inmovilización de pacientes en la cama o si el paciente necesita



inmovilización si está agitado. En el pliego técnico del procedimiento se especifica en la aplicación: "En la inmovilización de extremidades para la prevención de caídas".

- El producto viene en bolsas de 10 unidades. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Envase de dos unidades".

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Laura Navarro (Supervisora UCI-ACI)

Raquel Ambit (Encomienda de supervisión UCI-ACI)

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)

**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 6

Nº DE ORDEN 11

CÓD. NEXUS: 416455

Termómetro digital

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

TERMÓMETRO DIGITAL

- Compacto para uso hospitalario
- Con funda protectora de plástico
- Para medición oral, rectal y axilar.
- Indicación de la medida de la temperatura con decimales de grado.
- Memoria
- Apagado automático a los 10 minutos.
- Señal acústica de medición de temperatura
- Intervalo de medición de 32 a 42°C con intervalos de décimas de grado.
- Con botón de encendido y apagado de fácil manejo para el uso sanitario.
- Pantalla grande que permita una clara visualización del resultado.
- Extremo de la sonda de temperatura flexible y seguro al contacto con la piel, sin que se produzca ningún tipo de lesión.
- Pila incluida de larga duración.
- Alta resistencia a los impactos
- Con marcado CE
- El adjudicatario se comprometerá a retirar los termómetros estropeados y con baterías gastadas según el RD 106/2008, de 1 de febrero, sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos.

Aplicación: Para toma de temperatura

CASAS COMERCIALES:

CALVO IZQUIERDO

COLL FARMA

ENFA

GARRIC MEDICA

INTERSURGICAL

CUMPLEN	NO CUMPLEN
CALVO IZQUIERDO	INTERSURGICAL
COLL FARMA	
ENFA	
GARRIC MEDICA	

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

INTERSURGICAL: NO CUMPLE

Motivos:

- El extremo de la sonda es rígido. En el pliego técnico del procedimiento se especifica:
"Extremo de la sonda de temperatura flexible y seguro al contacto con la piel, sin que se produzca ningún tipo de lesión".

CALVO IZQUIERDO: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

COLL FARMA: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

ENFA: CUMPLE

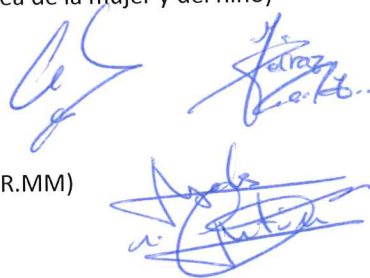
El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

GARRIC MEDICA: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Ines M^a Pedraza (Encomienda de supervisión Área de la mujer y del niño)
César Otero (Supervisor Área del niño)



Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 7

Nº DE ORDEN 12

CÓD. NEXUS: 416422

Aspirador atraumático doble luz

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

ASPIRADOR ATRAUMATICO DOBLE LUZ

- Equipo de aspiración quirúrgica de doble tubo con cánula de aspiración ranurada, tubuladura y cono de conexión al aspirador. (Tipo Medena)
- De 31cm
- Tubuladura resistente a la acodadura y sin memoria de flexión
- En envase individual desechable.
- Envase de fácil acceso, de forma que se garantice la esterilidad en el proceso de apertura, con identificación: denominación del producto, características, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.
- Libre de látex
- Conexiones herméticas sin que se produzca ninguna desconexión accidental
- Doble embalaje
- Cánula exterior atraumática y multiperforada.

Aplicación: Aspiración de líquidos en el campo quirúrgico

CASAS COMERCIALES:


CUMPLEN	NO CUMPLEN

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

NO SE HA RECIBIDO NINGUNA OFERTA PARA ESTE LOTE

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 8

Nº DE ORDEN 13

CÓD. NEXUS: 120765

Cepillo protección telescópica microbial

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

CEPILLO PROTECCIÓN TELESCÓPICA MICROBIAL

- Cepillo protegido (catéter telescopado)
- Desechable.
- Diámetro 1,8mm. Longitud 110cm.
- Diámetro del cepillo 1mm, Longitud del cepillo 11mm
- Compatible con broncoscopio Olympus BF H190 Ø ext. 5,1/5,5 canal 2
- Facilidad de manejo

Aplicación: Para estudios microbiológicos

CASAS COMERCIALES:

SUMINISTROS HOSPITALARIOS

IMARK

PALEX

CUMPLEN	NO CUMPLEN
PALEX	SUMINISTROS HOSPITALARIOS
	IMARK

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

SUMINISTROS HOSPITALARIOS: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un cepillo que es de limpieza. En el pliego técnico del procedimiento se solicita "Cepillo protección telescópica microbial", y en aplicación: "Para estudios microbiológicos".
- La longitud de la varilla del cepillo es de 100 cm, inferior a la solicitada en el pliego técnico del procedimiento donde se solicita "Diámetro 1,8 mm. Longitud 110 cm".

IMARK: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un cepillo de citología. En el pliego técnico del procedimiento se solicita "Cepillo protección telescópica microbial", y en aplicación: "Para estudios microbiológicos".
- El diámetro del cepillo es de 2,5 mm, muy superior al solicitado en el pliego técnico del procedimiento donde se solicita "Diámetro del cepillo 1mm, Longitud del cepillo 11 mm".

PALEX: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Personal de Enfermería Consulta de Neumología



Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 9

Nº DE ORDEN 14 - 19

CÓD. NEXUS: 103942, 104697, NUEVO MATERIAL, 415369, 415370, 41539

Retractor elástico abdominal

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

RETRACTOR ELÁSTICO ABDOMINAL

Sistema de retracción de heridas quirúrgicas

- Desechable
- Formado por dos aros flexibles unidos entre sí por una lámina transparente, resistente y flexible.
- Exento de látex
- Varios tamaños:

Aplicación: Cirugía abdominal tanto abierta como laparoscópica, en este último caso para la retracción y protección de la mini laparotomía de extracción de la pieza

RETRACTOR ELÁSTICO ABDOMINAL T-M

- o 5 a 9 cm de diámetro
- o Longitud de 18 cm

RETRACTOR ELÁSTICO ABDOMINAL T-S

- o 2,5 a 6 cm de diámetro
- o Longitud de 18 cm

RETRACTOR ELÁSTICO ABDOMINAL T-L

- o 9 a 14 cm de diámetro
- o Longitud de 25 cm

RETRACTOR ELASTICO ABDOMINAL T-XL

- o 11 a 17 cm de diámetro
- o Longitud de 34 cm

RETRACTOR ELASTICO ABDOMINAL T-XXL

- o 17 a 25 cm de diámetro
- o Longitud de 36 cm

RETRACTOR ELASTICO ABDOMINAL T-XXS

- o 1 a 3 cm de diámetro
- o Longitud de 20 cm

CASAS COMERCIALES:

APPLIED

MBA

CUMPLEN	NO CUMPLEN
APPLIED	
MBA	

**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 10

Nº DE ORDEN 20 - 23

CÓD. NEXUS: 106563, 106697, 109984, 106581

Aspirador ultrasónico

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

CÁNULA DE IRRIGACION PARA ASPIRADOR ULTRASÓNICO

- Punta recta metálica desechable para pieza de mano de 23 khz.

CIRCUITO ASPIRADOR ULTRASONICO

- Equipo de irrigación, aspiración para aspirador ultrasónico.
- Compatible con la consola propiedad del hospital (Cusa Dissectron, Integra)
- De un solo uso.
- De material de silicona o plástico
- Libre de látex

PUNTA LAPAROSCÓPICA ASPIRADOR ULTRASONICO

- Punta recta para cirugía laparoscópica de 30 – 31 cm de longitud para pieza de mano de 23 khz.

LLAVE PARA ASPIRADOR ULTRASONICO

- Llave desechable con mango ergonómico. Material libre de látex

CASAS COMERCIALES:

PRIM

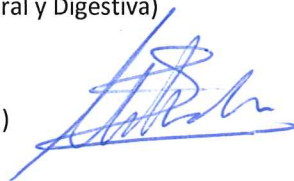
CUMPLEN	NO CUMPLEN
PRIM SA	

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Dr. Fernando Pereira (Jefe de Servicio de Cirugía General y Digestiva)

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 11

Nº DE ORDEN 24

CÓD. NEXUS: 101907

Rotulador quirúrgico dermográfico

CARACTERISTICAS TÉCNICAS**ROTULADOR QUIRÚGICO DERMOGRÁFICO ESTÉRIL PUNTA GRUESA**

Rotulador marcador quirúrgico.

- Con dos reglas, una de ellas impresa en el cuerpo del dispositivo, y otra adicional independiente. Las escalas de medición tienen que ser nítidas.
- Atóxico
- Color azul
- Calidad de la tinta indeleble a la aplicación de antisépticos en la piel sin que los contornos queden borrosos

CASAS COMERCIALES:

MEDLINE

TELIC

CARDINAL HEALTH

CUMPLEN	NO CUMPLEN
MEDLINE	CARDINAL HEALTH
TELIC	

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

CARDINAL HEALTH: NO CUMPLE**Motivos:**

- La casa comercial presenta un producto que no lleva regla impresa en el cuerpo del dispositivo, solamente presenta una regla independiente. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Con dos reglas, una de ellas impresa en el cuerpo del dispositivo, y otra adicional independiente. Las escalas de medición tienen que ser nítidas".

MEDLINE: CUMPLE

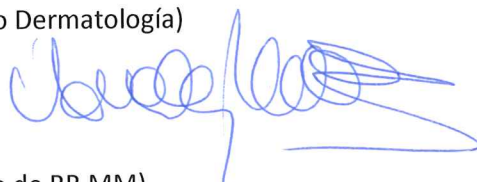
El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

TELIC: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Anastasia Garrido Ríos (Facultativo Servicio Dermatología)



Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 12

Nº DE ORDEN 25

CÓD. NEXUS: 113809

Lubricante gel hidrosoluble

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

LUBRICANTE GEL HIDROSOLUBLE

- Presentación en tubo entre 80 y 100 gr.
- Transparente, hidrosoluble y no irritante. Inodoro (sin olor)
- Inofensivo para la piel
- Que no dañe la goma, aparatos de metal, instrumental ni tejidos naturales o sintéticos
- NO LÍQUIDO

Aplicación: Necesidades de lubricación general

CASAS COMERCIALES:

COLL FARMA

GARRIC MEDICA

LABORATORIOS BOHM

AB MEDICA

BASTOS MEDICAL

IBERIAN CARE

TELIC

CUMPLEN	NO CUMPLEN
BASTOS MEDICAL	COLL FARMA
	GARRIC MEDICA
	LABORATORIOS BOHM
	AB MEDICA
	IBERIAN CARE
	TELIC

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

Las casas comerciales Coll Farma, Garric Medica, AB Medica e Iberian Care, presentan la misma marca de producto (KLY).

COLL FARMA: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que no tiene consistencia de gel, sino que es muy líquido, se desparrama mucho y tiene una consistencia muy pegajosa, por tanto, en los aparatos de escopia quedan restos de producto, difíciles de quitar. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Que no dañe la goma, aparatos de metal, instrumental ni tejidos naturales o sintéticos". "NO LIQUIDO".

GARRIC MEDICA: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que no tiene consistencia de gel, sino que es muy líquido, se desparrama mucho y tiene una consistencia muy pegajosa, por tanto, en los aparatos de escopia quedan restos de producto, difíciles de quitar. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Que no dañe la goma, aparatos de metal, instrumental ni tejidos naturales o sintéticos". "NO LIQUIDO".

LABORATORIOS BOHM: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que no tiene consistencia de gel, sino que es muy líquido, se desparrama mucho y tiene una consistencia muy pegajosa, por tanto, en los aparatos de escopia quedan restos de producto, difíciles de quitar. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Que no dañe la goma, aparatos de metal, instrumental ni tejidos naturales o sintéticos". "NO LIQUIDO".

AB MEDICA: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que no tiene consistencia de gel, sino que es muy líquido, se desparrama mucho y tiene una consistencia muy pegajosa, por tanto, en los aparatos de escopia quedan restos de producto, difíciles de quitar. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Que no dañe la goma, aparatos de metal, instrumental ni tejidos naturales o sintéticos". "NO LIQUIDO".

IBERIAN CARE: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que no tiene consistencia de gel, sino que es muy líquido, se desparrama mucho y tiene una consistencia muy pegajosa, por tanto, en los aparatos de escopia quedan restos de producto, difíciles de quitar. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Que no dañe la goma, aparatos de metal, instrumental ni tejidos naturales o sintéticos". "NO LIQUIDO".

TELIC: NO CUMPLE

Motivos:

- La casa comercial presenta un producto que no tiene consistencia de gel, sino que es muy líquido, se desparrama mucho y tiene una consistencia muy pegajosa, por tanto, en los aparatos de escopia quedan restos de producto, difíciles de quitar. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Que no dañe la goma, aparatos de metal, instrumental ni tejidos naturales o sintéticos". "NO LIQUIDO".



BASTOS MEDICAL: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Personal de enfermería consulta de digestivo y endoscopias

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)

**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 13

Nº DE ORDEN 26

CÓD. NEXUS: 13001500

Sensor pulsioxímetro adulto reutilizable nellcor

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SENSOR PULSIOXIMETRO ADULTO REUTILIZABLE NELLCOR

- Sensor reutilizable tipo pinza.
- Con cable de larga duración y resistencia
- Diseño que permita minimizar interferencias causadas por los movimientos involuntarios del paciente
- Libre de látex
- Compatible con los productos de limpieza más usuales (jabón, alcohol y desinfectantes)
- La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactar el resultado de dicha medición la conexión entre el cable intermedio con el pulsioxímetro.
- Marcado CE.
- Compatible con tecnología Nellcor Oximax

CASAS COMERCIALES:

BIOTEC

AB MEDICA

CM TECMA

MEDTRONIC

CUMPLEN	NO CUMPLEN
MEDTRONIC	BIOTEC
	AB MEDICA
	CM TECMA

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

BIOTEC: NO CUMPLE

Motivos

- La casa comercial presenta un producto cuya pinza aprieta mucho el dedo del paciente. Esto hace que la perfusión sanguínea del dedo se vea alterada y el sensor marque niveles de oxígeno erróneos.

AB MEDICA: NO CUMPLE

Motivos:

- El producto presentado por la casa comercial no hace una medición exacta de la saturación de oxígeno. La medición que realiza es por debajo de la real. Esto tiene como repercusión el que a un paciente se le tenga que poner oxígeno terapia y tratamiento con aerosoles a no ponerlo. Por ejemplo, no es lo mismo tener 99% real a tener 93-94% que marca el sensor, con lo que conllevaría a poner tratamiento al paciente. En el caso del paciente de UCI, si el paciente tiene una saturación real del 93% y el sensor marca 6 puntos menos, es decir, 87%, el paciente puede ser intubado innecesariamente. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactar el resultado de dicha medición la conexión entre el cable intermedio con el pulsioxímetro".

CM TECMA: NO CUMPLE

Motivos:

- El producto presentado por la casa comercial no hace una medición exacta de la saturación de oxígeno. La medición que realiza es por debajo de la real. Esto tiene como repercusión el que a un paciente se le tenga que poner oxígeno terapia y tratamiento con aerosoles a no ponerlo. Por ejemplo, no es lo mismo tener 99% real a tener 97-96% que marca el sensor, con lo que conllevaría a poner tratamiento al paciente. En el caso del paciente de UCI, si el paciente tiene una saturación real del 93% y el sensor marca 4 puntos menos, es decir, 89%, el paciente puede ser intubado innecesariamente. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactar el resultado de dicha medición la conexión entre el cable intermedio con el pulsioxímetro".

MEDTRONIC: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Alicia Gamonal (Supervisora Reanimación y HDDQ)



Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 14

Nº DE ORDEN 27

CÓD. NEXUS: 127287

Sensor desechable neonatal pulsioxímetro radical

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

SENSOR DESECHABLE NEONATAL PULSIOXIMETRO RADICAL

- Sensor desechable neonatal para pulsioxímetro con tecnología Masimo SET (compatible con modelos de pulsioxímetro Radical 7 propiedad del Hospital)
- Capacidad de medir con tecnología tipo Raimbow los siguientes parámetros:
 - Carboxihemoglobina
 - Metahemoglobina
 - Hemoglobina total
 - Índice de reserva de Oxígeno
- Apto para uso con pacientes 0-4 kg.
- Tejido adhesivo tipo medaplast, que permita monitorización superior a 48 horas, y no produzca ningún tipo de alergia ni irritabilidad cutánea. Adaptable al paciente.
- Parte intermedia del sensor de tejido de tipo foam, flexible que no produzca iatrogenias por decúbito ni otro tipo de lesiones.
- Envase unitario, desinfectado, no estéril.
- Sin látex
- La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactar el resultado de dicha medición la conexión entre el cable intermedio con el pulsioxímetro.
- Marcado CE
- Instrucciones de uso en castellano.

La empresa adjudicataria se compromete a reparar o sustituir los cables que van desde el sensor al monitor durante el tiempo de duración del contrato corriendo con todos los gastos de mantenimiento

CASAS COMERCIALES:

MASIMO

CUMPLEN	NO CUMPLEN
MASIMO	

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

MASIMO: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024



Valoración realizada por: César Otero (Supervisor Área del niño)

Inés Mª Pedraza (Encomienda de supervisión área de la mujer y del niño)

Informe realizado por: Mª Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 15

Nº DE ORDEN 28

CÓD. NEXUS: 101904

Sensor desechable neonatal tecnología nellcor

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SENSOR DESECHABLE NEONATAL TECNOLOGÍA NELLCOR

- Sensor desechable neonatal para pulsioxímetro. Compatible con tecnología Nellcor Oximax
- Desechable
- Apto para uso en pacientes neonatal y pediátrico
- Tejido adhesivo, que permita monitorización superior a 48 horas y no produzca ningún tipo de alergia ni irritabilidad cutánea. Adaptable al paciente.
- Un solo uso
- Envase unitario, desinfectado, no estéril
- Sin látex
- La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactar el resultado de dicha medición la conexión entre el cable intermedio con el pulsioxímetro.
- Marcado CE
- Instrucciones de uso en castellano

CASAS COMERCIALES:

BIOTEC

AB MEDICA

CM TECMA

MEDTRONIC

CUMPLEN	NO CUMPLEN
BIOTEC	CM TECMA
AB MEDICA	MEDTRONIC

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

CM TECMA: NO CUMPLE

Motivos:

- En las pruebas realizadas en bebés recién nacidos para hacerles el cribado cardiológico, se ha visto que el sensor realiza una medición por debajo de la real. Mientras que la medición real era del 97%, el sensor medía 94%. Esto implica que a los bebés se les tenga que realizar pruebas cardiológicas innecesariamente por ser falsos positivos. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactar el resultado de dicha medición la conexión entre el cable intermedio con el pulsioxímetro".



MEDTRONIC: NO CUMPLE

Motivos:

- El producto presentado por la casa comercial presenta un adhesivo que se despegue con mucha facilidad, no aguantando la monitorización superior a 48 horas. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Tejido adhesivo, que permita monitorización superior a 48 horas y no produzca ningún tipo de alergia ni irritabilidad cutánea. Adaptable al paciente".
- En las pruebas realizadas en el servicio de UCI, el sensor presenta dificultad de conexión con el cable del monitor.

BIOTEC: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

AB MEDICA: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: César Otero (Supervisor Área del niño)

Inés M^a Pedraza (Encomienda de supervisión Área de la mujer y del niño)

Laura Navarro (Supervisora UCI-ACI)

Raquel Ambit (Encomienda de supervisión UCI-ACI)

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)

PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 16

Nº DE ORDEN 29 - 32

CÓD. NEXUS: 100069, 104233, 100171, 105201

Media compresiva antitrombótica

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

MEDIA COMPRESIVA ANTITROMBOTICA

- Media antitrombótica elástica en sentido longitudinal y transversal, que facilite la compresión gradual distal-proximal, desde 18 mmHg en tobillo a 8 mmHg en muslo.
- Exenta de látex en su composición.
- Confortable
- Tejido circular permeable al aire para su ventilación, impidiendo el acúmulo de calor
- Tejido de la media debe ser sin costuras y con alta transpirabilidad
- No irrite la piel
- Buena adaptación anatómica, que no forme pliegues y que se ajuste al muslo (no con sujeciones de cadera), sin que se deslice (o se caiga) evitando la constricción de los vasos del muslo.
- Con banda de silicona de sujeción
- Orificio de examen en la zona distal del pie para poder visualizar los dedos
- Reutilizables, lavable, sin perder sus propiedades
- El talón debe ser anatómico
- No deben producir heridas
- Ambidiestras
- Fácil de colocar y cambiar
- Identificación de las tallas por códigos de color o por numeración o por letras en el envase
- Unidad dos medias

Aplicación: Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes quirúrgicos, pacientes con prolongados periodos de inmovilización, aquellos con insuficiencia venosa y en el postoperatorio de varices.

TALLA 2

23-30cm ancho gemelar. Longitud: 80-97cm aprox.

TALLA 3

30-38cm ancho gemelar. Longitud: 64-80 cm aprox.

TALLA 5

38-46cm ancho gemelar. Longitud: 64-80 cm aprox.

TALLA 7

46-53 ancho gemelar. Longitud: 64-80 cm.

CASAS COMERCIALES:

IZASA

ESSITY

INTERSURGICAL

MBA

CARDINAL HEALTH

CUMPLEN	NO CUMPLEN
ESSITY	IZASA
	INTERSURGICAL
	MBA
	CARDINAL HEALTH

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

IZASA: NO CUMPLE

Motivos:

- En la Talla 2 (XS de la casa comercial), las medidas presentadas son 26-36 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "23-30cm ancho gemelar. Longitud: 80-97cm aprox".
- En la Talla 2 (XS de la casa comercial), en la ficha técnica, la longitud que se especifica es de 51 cm en reposo. Se desconoce la longitud de la media una vez colocada. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "Longitud: 80 – 97 cm aprox".
- En la Talla 3 (S de la casa comercial), en la ficha técnica, la longitud que se especifica es de 52 cm en reposo. Se desconoce la longitud de la media una vez colocada. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "Longitud: 64 – 80 cm aprox".
- En la Talla 7 (XL de la casa comercial), las medidas presentadas son 42-51 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "46-53 cm ancho gemelar". Por tanto, la media presentada es más estrecha.
- El producto presentado por la casa comercial tiene una costura entre la banda de silicona y el tejido de la media muy gruesa, que a pesar de estar por fuera puede producir marcas de compresión en los pacientes.

INTERSURGICAL: NO CUMPLE

Motivos:

- En la Talla 2, las medidas presentadas son 29-35 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "23-30 cm ancho gemelar".
- En la Talla 2, la longitud presentada es de 80-90 cm. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "Longitud: 80-97 cm aprox." La media es más corta de lo solicitado.
- En la Talla 3, las medidas presentadas son de 34-40 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico se solicita: "30-38 cm ancho gemelar".
- En la Talla 5, las medidas presentadas son de 39-45 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico se solicita: "38-46 cm ancho gemelar".
- En la Talla 7, las medidas presentadas son de 44-51 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico se solicita: "46-53 cm ancho gemelar". La media es más estrecha de lo solicitado.
- La banda de las medias es muy estrecha, lo que provoca que se clave más en los pacientes y pueda provocar marcas de compresión.

MBA: NO CUMPLE

Motivos:

- En la Talla 2, la longitud presentada es de 74-84 cm. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "Longitud: 80-97 cm aprox". La media es más corta de lo solicitado.

- En la Talla 5, las medidas presentadas son de 38-44,5 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "38-46 cm". La media es más estrecha de lo solicitado.
- La banda de las medias es muy estrecha, lo que provoca que se clave más en los pacientes y pueda provocar marcas de compresión.

CARDINAL HEALTH: NO CUMPLE

Motivos:

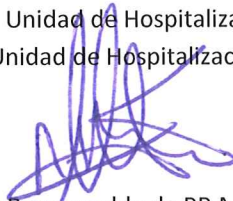
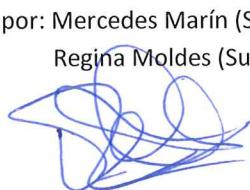
- En la Talla 5, las medidas presentadas son de 38-44,5 cm de ancho gemelar. En el pliego técnico del procedimiento se solicita: "38-46 cm". La media es más estrecha de lo solicitado.
- En la Talla 7, la media presenta una zona sin banda elástica de sujeción y una pieza cosida de otro tejido distinto a la media en la zona de la cara interna del muslo. Esto hace que la media se resbale y pierda en esa zona la compresión. El que lleve esta pieza cosida en la cara interna del muslo puede provocar rozaduras en los pacientes por fricción. En el pliego técnico del procedimiento se especifica: "Tejido de la media debe ser sin costuras y con alta transpirabilidad". "No deben producir heridas".

ESSITY: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: Mercedes Marín (Supervisora Unidad de Hospitalización H3F)
Regina Moldes (Supervisora Unidad de Hospitalización H3E)



Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



**PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**

LOTE 17

Nº DE ORDEN 33 - 40

CÓD. NEXUS: 100804, 118767, 100805, 100035, 100328, 100036, 100329, NUEVO MATERIAL

Sonda rectal adulto

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

SONDA RECTAL ADULTO

- Sonda rectal de PVC, cerrada, de material transparente que permita la visualización del líquido drenado.
- Longitud de 40 cm aprox.
- Superficie lisa
- Con dos orificios laterales atraumáticos
- Con conexión estándar, con código de colores según el diámetro, hermética, que permita conectar sistema de irrigación, jeringas, bolsas, etc, sin que se produzca desconexión accidental.
- Compatible con contrastes baritados, para uso en exámenes radiológicos.
- Exento de látex.
- Envase de fácil acceso, de forma que se garantice la esterilidad en el proceso de apertura, con identificación: denominación del producto, características, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.

Aplicación: Para introducción de contraste en pruebas de radiología, administración de enemas o medicamentos, drenaje o descompresión intestinal.

SONDA RECTAL ADULTO 14FR
SONDA RECTAL ADULTO 16FR
SONDA RECTAL ADULTO 18FR
SONDA RECTAL ADULTO 20FR
SONDA RECTAL ADULTO 22FR
SONDA RECTAL ADULTO 24FR
SONDA RECTAL ADULTO 28FR
SONDA RECTAL ADULTO 30FR

CASAS COMERCIALES:

CUMPLEN	NO CUMPLEN

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

NO SE HA RECIBIDO NINGUNA OFERTA PARA ESTE LOTE

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 18

Nº DE ORDEN 41 - 43

CÓD. NEXUS: 122452, 122453, 100807

Sonda rectal pediátrica/neonatal

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

SONDA RECTAL PEDIATRICA/NEONATAL

Sonda rectal de PVC, cerrada, de material transparente que permita la visualización del líquido drenado.

- Longitud de 40 cm aprox.
- Superficie lisa
- Con dos orificios laterales atraumáticos
- Con conexión estándar, con código de colores según el diámetro, hermética, que permita conectar sistema de irrigación, jeringas, bolsas, etc, sin que se produzca desconexión accidental.
- Compatible con contrastes baritados, para uso en exámenes radiológicos.
- Exento de látex.
- Envase de fácil acceso, de forma que se garantice la esterilidad en el proceso de apertura, con identificación: denominación del producto, características, medidas, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.

Aplicación: Para introducción de contraste en pruebas de radiología, administración de enemas o medicamentos, drenaje o descompresión intestinal.

SONDA RECTAL PED/NEO 10FR

SONDA RECTAL PED/NEO 12FR

SONDA RECTAL PED/NEO 8FR

CASAS COMERCIALES:

IZASA

CUMPLEN	NO CUMPLEN
IZASA	

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

IZASA: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: César Otero (Supervisor Área del niño)

Inés M^a Pedraza (Encomienda de supervisión área de la mujer y del niño)

Informe realizado por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)



PA SUM 24 008 SUMINISTRO DE "SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"

LOTE 19

Nº DE ORDEN 44 - 48

CÓD. NEXUS: 127067, 102503, 103404, 115206, 122488

Guantes plomados

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

GUANTES DE PROTECCION FRENTE RADIACIONES IONIZANTES Y CONTAMINACIÓN RADIATIVA

- Con forma anatómica, ajuste y adaptación óptima, que evite la fatiga muscular tras largas horas de uso. Con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice.
- Superficie externa lisa o micro-rugosa, que asegure el tacto adecuado en todo tipo de intervenciones, antideslizante, y con adherencia de la superficie externa tanto en seco como en húmedo y superficie interna lisa.
- Protección frente a radiaciones para procedimientos de radiología intervencionista, traumatología, urología, etc, con un blindaje igual o superior a 0,15 mm equivalentes del plomo, que implicaría una reducción de dosis de alrededor del 50% para un haz directo de rayos X de 80 Kv.
- El grosor del guante será uniforme en toda su extensión
- El puño con o sin reborde pero ajustable anatómicamente y perfectamente al brazo
- Mano izquierda y mano derecha.
- Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha o izquierda y el nº de guante en el envasado y el guante, en éste último que permanezca indeleble la identificación durante el uso del guante.
- Sobre externo con termo sellado de fácil apertura y con identificación: Identificación de la empresa, nº de lote, fecha de envasado, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante y marcado CE
- En envase individual estéril
- Sin polvo
- Color exterior antirreflectante
- Buena tolerancia y compatibilidad cutánea
- Obligado cumplimiento de la normativa vigente y certificados externos que lo avalen de: (No se considerará el certificado de conformidad y declaraciones juradas)

Producto DUAL: (Equipo de protección individual y Producto sanitario)

- Como **equipo de protección individual** debe cumplir la siguiente normativa:
 - Declaración UE de conformidad como EPI de categoría III según Anexo IX del Reglamento 2016/425
 - Marcado CE con número de organismo notificado
 - Certificado de examen UE de tipo (módulo B, según el Anexo V del Reglamento 2016/425)
 - Certificado del control de la producción (módulo C2, según el Anexo VII del Reglamento 2016/425, y/o módulo D, según el Anexo VIII del Reglamento 2016/425)
 - Instrucciones del fabricante de acuerdo al Anexo II del Reglamento 2016/425, punto 1.4
 - Ficha o documentación técnica de acuerdo con el Anexo III del Reglamento 2016/425

Normativa de los guantes:

- UNE-EN ISO 21420:2020 Guantes de protección. Requisitos generales y método de ensayo.
- UNE-EN ISO 374-1:2016/A1 2018: Terminología y requisitos exigidos para riesgos químicos.
- UNE-EN ISO 374-2:2020: Determinación de la resistencia a la penetración.
- EN 16523-1:2015+A1:2018: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.



- EN ISO 374-4:2019: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
 - EN ISO 374-5:2016: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
 - ISO 16604:2004: Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre/protección contra virus.
 - UNE-EN 421:2010: Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva. O IEC 1331-1 ó ICRP 60.
 - **UNE-EN 61331-1:2015: Dispositivos de protección contra radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales.**
- Como **producto sanitario** debe cumplir la siguiente normativa:
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Declaración UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE y/o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (Clase IIa)
 - UNE-EN 455-1:2020+A1:2022: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
 - UNE-EN 455-2:2015: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas.
 - UNE-EN 455-3:2015: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
 - UNE-EN 455-4:2010: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.

Aplicación: Para protección frente a radiaciones en procedimientos de radiología

Nº 6,5

Nº 7,5

Nº 7

Nº 8

Nº 8,5

CASAS COMERCIALES:

TELIC

PALEX

INTERSURGICAL

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

REQUISITOS	INTERSURGICAL	TELEC	PALEX
MODELO	XP 2 Tallas: 6.5, 7, 7.5, 8 y 8.5 Fabricado por AGSA gomma Italia Fabricado en Italia	Tipo RFB RX Tallas: 6.5, 7, 7.5, 8 y 8.5 Fabricado por RFB Gloves Fabricado en India	RR2 Tallas: 6.5, 7, 7.5, 8 y 8.5 Fabricado por XGuard Fabricado en Malasya
Características	Guante de goma natural Libre de Polvo	Caucho natural seco Fuerza en rotura: 5-7 Newtons Hipo alérgico	Goma Natural Contiene látex Libre de polvo Puede producir alergia
Grosor	0.33 mm Longitud 29 cm Superficie micro rugosa	0.38 mm (palma) 0.32 mm (puño) 0.40 mm (dedos) Longitud, al menos 29 cm	0.30 ± 0.02 mm Equivalente 0.022 mm Pb
Uso		Para proteger las manos del usuario contra la radiación secundaria dispersa que se origina en el haz de rayos X durante los procedimientos fluoroscópicos, al proporcionar una barrera atenuante a la radiación. No están destinados para su uso en haces de rayos X directos o primarios. Estos guantes son ideales cuando el usuario necesita una excelente destreza junto con un nivel limitado de resistencia a las radiaciones ionizantes durante varios tipos de procedimientos, como rayos X generales y fluoroscopia,	Estos guantes son aptos en los casos en que el utilizador esté expuesto a las radiaciones ionizadoras, como en el caso de intervenciones en: Hemodinámica, Endoscopia, Radiología, Neuroradiología, Urología, Terapia Intensiva, Reanimación, Ortopedia, Medicina Nuclear.

REQUISITOS	INTERSURGICAL	TELIC	PALEX
		radiografías, neuroradiografía, urología, resonancia magnética, tomografía computarizada, radioterapia y medicina nuclear.	
Con forma anatómica, ajuste y adaptación óptima, que evite la fatiga muscular tras largas horas de uso. Con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice.	Pulgar SI	Pulgar SI	Pulgar SI
Superficie externa lisa o micro-rugosa, que asegure el tacto adecuado en todo tipo de intervenciones, antideslizante, y con adherencia de la superficie externa tanto en seco como en húmedo y superficie interna lisa	Rugosa palma Lisa zona dorsal y puño	Acabado microrrugoso	Superficie lisa
Protección frente a radiaciones para procedimientos de radiología intervencionista, traumatología, urología, etc, con un blindaje igual o superior a 0,15 mm equivalentes del plomo, que implicaría una reducción de dosis de alrededor del 50% para un haz directo de rayos X de 80 Kv.	Blindaje 0.04 mm Pb IEC 61331:2015 Reducción 61% para 80 KV Filtración total: 2.5 mm Al	Valor equivalente de plomo (a 80 kVp, filtro de cobre de 0,15 mm): Blindaje 0.07 mm Pb para el modelo RFBX2 No existe concordancia entre la información de la ficha técnica y la ficha del envase en cuanto a la atenuación del guantes: 65% para 80 KV (según información sobre guantes) y 52% según ficha técnica.	Equivalente 0.022 mm Pb Atenuación 43% para 80 KV (según información etiquetado guantes) INFERIOR AL 50% SOLICITADO
El grosor del guante será uniforme en toda su extensión	Grosor: 0.33 mm	Grosor: varía de 0.32 mm en puño a 0.40 mm en dedos	Grosor: 0.30 ± 0.02 mm
Puño con o sin reborde, pero ajustable anatómicamente y perfectamente al brazo	Puño con reborde	Puño con reborde	Puño sin reborde
Mano izquierda y mano derecha	SI	SI	SI

REQUISITOS	INTERSURGICAL	TELIC	PALEX
Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha o izquierda y el nº de guante en el envasado y el guante, en éste último que permanezca indeleble la identificación durante el uso del guante.	SI	Si, excepto nº de guante en el propio guante	Si
Sobre externo con termo sellado de fácil apertura y con identificación: Identificación de la empresa, nº de lote, fecha de envasado, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante y marcado CE	SI	Si	Si
En envase individual estéril	SI	S	Si
Sin polvo	SI	Si	Si, según indica en envase
Color exterior antirreflectante	SI, negro en la totalidad del guante. Mate en la zona dorsal y puño	Si	Si
EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL			
Declaración UE de conformidad como EPI de categoría III según Anexo IX del Reglamento 2016/425	SI Presenta una declaración única de EPI y PS PS: Clase II A Organismo Notificado Kiwa Cermet Italia Spa NB: 0476 EPI: Categoría III Organismo Notificado CSI de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/425 con número 0497 (Ref. Nº DPI/0497/1080)	SI En Inglés, deben presentarla en español.	Sin documentar

REQUISITOS	INTERSURGICAL	TELC	PALEX
Marcado CE con número de organismo notificado	SI Notificado CSI con número 0497 (EPI)	SI Organismo notificado Satra Technology Europe Ltd	Según envase es un EPI , cumple Reglamento 2016/425 con marcado CE (NB 2777)
Certificado de examen UE de tipo (módulo B, según el Anexo V del Reglamento 2016/425)	SI Informe: DPI/0497/1080 Caduca 13/04/2026 Guantes esterilizados para protección contra radiaciones ionizantes (rayos X) <i>Todos los datos están recogidos en los informes de prueba COMECER n°4878/2015, n°4879/2015, n°4880/2015 de fecha 27/11/2015 y CSI n°0104 / FPM / MATs / 16_2 de fecha 01/03/2016.</i>	Sin documentar	Sin documentar
Certificado del control de la producción (módulo C2, según el Anexo VII del Reglamento 2016/425, y/o módulo D, según el Anexo VIII del Reglamento 2016/425)	SI Módulo D Caduca 09/05/2024	Sin documentar	Sin documentar
Instrucciones del fabricante de acuerdo al Anexo II del Reglamento 2016/425, punto 1.4	No presenta. En el envase aparece el pictograma de información, pero no hay información en su interior	SI (en el sobre)	QR en el envase se descarga el manual de instrucciones
Ficha o documentación técnica de acuerdo con el Anexo III del Reglamento 2016/425	Sin documentar	SI	Si, antigua, hace referencia a normativa y normas obsoletas
UNE-EN ISO 21420:2020 Guantes de protección. Requisitos generales y método de ensayo.	Según declaración de representante legal de la empresa	Si, según etiquetado envase guantes y Declaración UE de conformidad. No presenta Certificado Examen UE Tipo ni ensayo de la norma	Sí, según Manual descargado de QR. Le han aplicado la norma EN 420:2003+A1:2009 Sin documentar

REQUISITOS		INTERSURGICAL	TELIC	PALEX
UNE-EN ISO 374-1:2016/A1 2018: Terminología y requisitos exigidos para riesgos químicos.		Según declaración de representante legal de la empresa	Si, según etiquetado envase guantes y Declaración UE de conformidad. No presenta Certificado Examen UE Tipo ni ensayo de la norma	No presenta Certificado Examen UE Tipo ni ensayo de la norma Sí, según Manual descargado de QR. Le han aplicado la norma EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Sin documentar
UNE-EN ISO 374-2:2020: Determinación de la resistencia a la penetración.		Según declaración de representante legal de la empresa	Sin documentar	Sin documentar
EN 16523-1:2015+A1:2018: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.		Según certifica Intersurgical	Sin documentar	Sí, según Manual descargado de QR. Le han aplicado la norma EN 16523-1:2015 Sin documentar
EN ISO 374-4:2019: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.		Sin documentar	Sin documentar	Sí, según Manual descargado de QR. Le han aplicado la norma EN ISO 374-4:2013 Sin documentar
EN ISO 374-5:2016: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.		Según declaración de representante legal de la empresa	Si, según etiquetado envase guantes y Declaración UE de conformidad. No presenta Examen UE Tipo	Sí, según Manual descargado de QR. Le han aplicado la norma EN ISO 374-5:2016 Sin documentar
ISO 16604:2004: Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre/protección contra virus.		Sin documentar	Sin documentar	Sin documentar

REQUISITOS	INTERSURGICAL	TELIC	PALEX
UNE-EN 421:2010: Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva. O IEC 1331-1 ó ICRP 60.	Según declaración de representante legal de la empresa	En el pictograma de la norma EN 421:2010 indica que es solo para contaminación radiactiva. Pasa valoración de Protección Radiológica	Sí, según Manual descargado de QR. Le han aplicado la norma EN 421:2010 (excl. clause 4.3) Sin documentar
UNE-EN 61331-1:2015: Dispositivos de protección contra radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales	Según declaración de representante legal de la empresa	Sin documentar	Sí, según Manual descargado de QR. Le han aplicado la norma EN 61331-1:2014 Sin documentar
PRODUCTO SANITARIO			
Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios	Según certifica Intersurgical	Sin documentar	Sin documentar
Declaración UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE y/o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (Clase IIa)	SI	Sin documentar	SI Caduca el 26/05/2024
UNE-EN 455-1:2020+A1:2022: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	Según declaración de representante legal de la empresa	Sin documentar	Sí, según la declaración de conformidad
UNE-EN 455-2:2015: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas.	Según declaración de representante legal de la empresa	Sin documentar	Sí, según la declaración de conformidad
UNE-EN 455-3:2015: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.	Según declaración de representante legal de la empresa	Sin documentar	Sí, según la declaración de conformidad
UNE-EN 455-4:2010: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.	Según declaración de representante legal de la empresa	Sin documentar	Sí, según la declaración de conformidad

CUMPLEN	NO CUMPLEN
	<p>TELIC</p> <p>No existe concordancia entre la información de la ficha técnica y la ficha del envase en cuanto a la atenuación del guantes: 65% para 80 KV (según información sobre guantes) y 52% según ficha técnica.</p> <p>No presenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de examen UE de tipo (módulo B, según el Anexo V del Reglamento 2016/425) • Certificado del control de la producción (módulo C2, según el Anexo VII del Reglamento 2016/425, y/o módulo D, según el Anexo VIII del Reglamento 2016/425) <p>No se documenta el cumplimiento de las normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNE-EN ISO 21420:2020 Guantes de protección. Requisitos generales y método de ensayo. • UNE-EN ISO 374-2:2020: Determinación de la resistencia a la penetración. • EN 16523-1:2015+A1:2018: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo. • ISO 16604:2004: Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre/protección contra virus. • UNE-EN 61331-1:2015: Dispositivos de protección contra radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales. <p>No presenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. • Declaración UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE y/o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (Clase IIa) <p>No se documenta el cumplimiento de las normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNE-EN 455-1:2020+A1:2022: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros. • UNE-EN 455-2:2015: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas. • UNE-EN 455-3:2015: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica. • UNE-EN 455-4:2010: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
	<p>PALEX</p> <p>Atenuación 43% para 80 KV (según información etiquetado guantes). INFERIOR AL 50% SOLICITADO</p>

	<div>No presenta:</div> <ul style="list-style-type: none">• Declaración UE de conformidad como EPI de categoría III según Anexo IX del Reglamento 2016/425• Certificado de examen UE de tipo (módulo B, según el Anexo V del Reglamento 2016/425)• Certificado del control de la producción (módulo C2, según el Anexo VII del Reglamento 2016/425, y/o módulo D, según el Anexo VIII del Reglamento 2016/425) <div>No se documenta el cumplimiento de las normas:</div> <ul style="list-style-type: none">• UNE-EN ISO 374-1:2016/A1 2018: Terminología y requisitos exigidos para riesgos químicos.• UNE-EN ISO 374-2:2020: Determinación de la resistencia a la penetración.• EN 16523-1:2015+A1:2018: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.• EN ISO 374-4:2019: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.• EN ISO 374-5:2016: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.• ISO 16604:2004: Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre/protección contra virus.• UNE-EN 421:2010: Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva. O IEC 1331-1 ó ICRP 60.• UNE-EN 61331-1:2015: Dispositivos de protección contra radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales.• Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
	<div>INTERSURGICAL</div> <div>No presenta</div> <ul style="list-style-type: none">• Instrucciones del fabricante de acuerdo al Anexo II del Reglamento 2016/425, punto 1.4• Ficha o documentación técnica de acuerdo con el Anexo III del Reglamento 2016/425 <div>No se documenta el cumplimiento de las normas:</div> <div>EN ISO 374-4:2019: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.</div> <div>ISO 16604:2004: Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre/protección contra virus.</div>

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: M^a Victoria Sánchez-Cifuentes (Técnico SPRL)

MARIA VICTORIA
SANCHEZ-CIFUENTES
FERNANDEZ-CANO -
02612375N

Firmado digitalmente por MARIA
VICTORIA SANCHEZ-CIFUENTES
FERNANDEZ-CANO - 02612375N
Fecha: 2024.04.05 12:55:16
+02'00'



LOTE 20

Nº DE ORDEN 49

CÓD. NEXUS:

Equipo irrigación rectal

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

EQUIPO DE IRRIGACIÓN RECTAL

Equipo compuesto por:

- Bolsa de material plástico transparente, con abertura en la parte superior tipo embudo para su llenado y cierre de seguridad.
- Graduado. Capacidad de 1500 a 2000 ml aproximadamente.
- Pinza o clamp de cerrado.
- Con sistema de sujeción y orificio de salida en la parte inferior, con tubo de unos 150 cm de longitud como mínimo, que termina en una sonda rectal lubricada con capuchón protector incorporado o cánula rectal
- Perforada en la parte superior para colgarla de percha o de soporte de suero terapia.
- De un solo uso y exento de látex.
- En envase individual no estéril.

Aplicaciones: Para limpieza intestinal, antes de exploraciones radiológicas y para introducción de contrastes vía rectal.

CASAS COMERCIALES:

AMEVISA

INTERSURGICAL

CUMPLEN	NO CUMPLEN
AMEVISA	INTERSURGICAL

Tras la revisión de la documentación técnica y de las muestras recibidas, se hacen las siguientes consideraciones:

AMEVISA: CUMPLE

El producto presentado por la casa comercial cumple con las características técnicas que se solicitan en el pliego técnico del procedimiento.

INTERSURGICAL: NO CUMPLE**Motivos:**

El producto presentado por la casa comercial no cumple debido a que la medida presentada es mas corta a la solicitada como característica técnica de cumplimiento del pliego técnico del procedimiento. La medida presentada es de 1m y se solicita 1,5 m

En Fuenlabrada a 5 de abril de 2024

Valoración realizada por: M^a Ángeles Antúnez (Enfermera Responsable de RR.MM)

