

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

(EXP. SARA SUM 041/2025)

1. OBJETO	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	4
4. NORMATIVA.....	15
5. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO	16
6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	17
7. LOGISTICA.....	18
8. CONDICIONES DE ENTREGA	20
9. CAMBIOS DE REFERENCIA.....	20
10. MUESTRAS	20
11. FORMACIÓN.....	21
12. CADUCIDAD.....	21

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del suministro de cobertura quirúrgica desechable estéril para procedimientos quirúrgicos como son equipos, sábanas, paños y otros materiales de cobertura para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), así como las características de la gestión logística ligada al mismo.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Los licitadores estarán obligados a licitar a todos los números de orden incluidos en el lote único. Adicional al suministro, el contrato incluye la gestión logística de los equipos que se describen en el presente PPT, conforme se detalla a continuación:

Lote	Nº de orden	Descripción	Cantidad anual solicitada (unidades)
1	1	Equipo universal	1.100
	2	Equipo universal reforzado	1.700
	3	Equipo de laparoscopia abdomino – perineal (piernas abiertas)	550
	4	Equipo de laparoscopia (piernas cerradas)	480
	5	Equipo de litotomía	320
	6	Equipo de RTU	800
	7	Equipo de cesárea	240
	8	Equipo de partos	1.100
	9	Equipo de artroscopia de rodilla	150
	10	Equipo de prótesis de rodilla	450
	11	Equipo de artroscopia de hombro	50
	12	Equipo de cadera	260
	13	Equipo de aislamiento vertical reforzado	160
	14	Equipo de pie	690

Lote	Nº de orden	Descripción	Cantidad anual solicitada (unidades)
1	15	Equipo de mano	460
	16	Equipo de columna	235
	17	Equipo de oído	155
	18	Equipo de cuello	155
	19	Equipo de cabeza	360
	20	Equipo universal vascular reforzado	530
	21	Equipo de párpados	500
	22	Equipo acceso cuello para radiología	300
	23	Paño quirúrgico estéril sin adhesivo 75 x 90 cm	20.000
	24	Paño quirúrgico estéril con adhesivo lateral 75 x 75 cm	18.000
	25	Paño quirúrgico estéril fenestrado 50 x 60 cm	10.600
	26	Sábana quirúrgica estéril en U adhesiva con refuerzo absorbente	800
	27	Sabana quirúrgica estéril con adhesivo 150 x 240 cm	800
	28	Sabana quirúrgica estéril fenestrada con refuerzo absorbente	400
	29	Sábana quirúrgica estéril con fenestrado adhesivo de acceso femoral para radiología	700
	30	Cubremesas quirúrgico estéril con refuerzo central	2.700
	31	Cinta adhesiva	2.300
	32	Stockinette forrado	500
	33	Funda de mesa de mayo con refuerzo central	2.500

Lote	Nº de orden	Descripción	Cantidad anual solicitada (unidades)
1	34	Bolsa adhesiva auxiliar para instrumental	750
	35	Bolsa adhesiva auxiliar para instrumental laparoscópico	400
	36	Pasatubos con velcro	600

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 Características generales de los paños, sábanas y equipos quirúrgicos:

- Trazabilidad de los procesos con códigos de barras según el formato EAN 128 (tanto en paños, sábanas como equipos quirúrgicos).
- Los paños quirúrgicos deberán ser impermeables en su totalidad y súper absorbentes en la zona requerida.
- Resistente a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Resistente a la penetración bacteriana.
- Las sábanas quirúrgicas serán adaptables a la anatomía del paciente.
- Adhesividad prolongada en el tiempo, evitando reacciones cutáneas y que respeten la integridad de la piel del paciente.
- Plegado que permita una cómoda y rápida colocación.

3.2 Características materiales de los paños, sábanas y equipos quirúrgicos:

El material ofertado para la cobertura estará fabricado en:

- Bilaminado:
 - Capa superior absorbente de TNT.
 - Capa inferior impermeable a líquidos y bacterias, de polietileno o similar.
- Bilaminado con refuerzo:
 - Capa de refuerzo súper absorbente de TNT.
 - Capa de absorbente de TNT.
 - Capa inferior impermeable a líquidos y bacterias, de polietileno o similar.
- Trilaminado:
 - Capa superior absorbente de TNT.
 - Capa intermedia impermeable a líquidos y bacterias, de polietileno o similar.
 - Capa inferior de confort (en contacto con el paciente) que evite el contacto con el polietileno o similar.

- Trilaminado con refuerzo:
 - Capa de refuerzo diferenciado y ultra absorbente, en el área crítica de las sabanas empleadas en cirugías con alto nivel de líquidos. (polipropileno + SMS + viscosa).
 - Capa superior absorbente de TNT.
 - Capa intermedia impermeable a líquidos y bacterias, de polietileno o similar.
 - Capa inferior de confort (en contacto con el paciente) que evite el contacto con el polietileno o similar.
- Tejido SMS (Spunbonded- Metblown – Spunbonded):
 - Hidrófugo, transpirable y resistente de polipropileno o similar.

Todos los materiales deberán estar exentos de látex.

Todos los materiales deberán estar libres en su composición de ingredientes tóxicos, olores nocivos o molestos y los tintes deben de ser indelebles.

Se podrán aceptar materiales diferentes siempre y cuando mejoren la calidad de producto y se ajusten a las necesidades asistenciales de los profesionales y pacientes para conseguir un correcto funcionamiento, utilización y resultado; y cumplan correctamente con los requisitos óptimos de asepsia y funcionalidad siendo comprobada y valorada su adecuación en el momento de prueba de muestras.

Las medidas de los diferentes elementos de la cobertura quirúrgica que figuran en este PPT, concretamente de las referencias con fenestraciones, zonas de refuerzo, ancho y largo, se entenderán como aproximadas en todos los casos, aceptándose discretas variaciones, siempre y cuando se ajusten a las necesidades asistenciales de los profesionales y pacientes para conseguir un correcto funcionamiento, utilización y resultado del producto; y su adecuación a las necesidades sanitarias de quirófano, cumplan correctamente con los requisitos óptimos de asepsia y funcionalidad, cuya adecuación será comprobada y valorada durante la prueba de muestras.

Los componentes de los equipos de cobertura quirúrgica descritos en este PPT podrán experimentar ligeras variaciones, siempre que estas se ajusten a las necesidades asistenciales de los profesionales y pacientes, mejoren la calidad del producto y su facilidad de uso, y aseguren un correcto funcionamiento y resultado. Además, deberán adecuarse a las necesidades sanitarias del quirófano, cumpliendo con los requisitos óptimos de asepsia y funcionalidad, cuya adecuación será comprobada y valorada durante la prueba de muestras.

3.3 Configuración de los equipos:

Nº1. EQUIPO UNIVERSAL

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 64x190 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico con adhesivo lateral	2	75x90 cm / adhesivo 5x 90 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo lateral	1	170x175 cm / adhesivo 5 x 80 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo lateral	1	140x240 cm / adhesivo 5 x 80 cm	Bilaminado
Pasatubos con velcro	1	2,5 x 30 cm	velcro adhesivo
Toallitas de celulosa secado de campo	Min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 2. EQUIPO UNIVERSAL REFORZADO

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 190 cm/ refuerzo 64x190cm	Bilaminado
Paño quirúrgico con adhesivo lateral, con refuerzo absorbente y pasatubos	2	75x90 cm/ refuerzo 25 x 60 cm/ adhesivo 5 x 90cm	Trilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo lateral, con refuerzo absorbente y pasatubos	1	180x180 cm/ refuerzo 25 x60cm / adhesivo 5 x 80 cm	Trilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo lateral, con refuerzo absorbente y pasatubos	1	150x240 cm / refuerzo 25 x 60 cm / adhesivo 5 x 80 cm	Trilaminado
Cinta adhesiva	1	9x50 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30x35 cm	Spunlace o similar

Nº3. EQUIPO DE LAPAROSCOPIA ABDOMINO-PERINEAL (PIERNAS ABIERTAS)

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 75 x 190 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica abdomino-perineal reforzada con perneras, con fenestración abdominal flexible y adhesiva, fenestración perineal con 2 bolsas laterales para instrumental con 2 compartimentos y con 2 pasatubos	1	300/200/270x295cm/abertura abdominal 25x30 cm/apertura perineal 13x24 cm	Bilaminado +refuerzo
Pasatubos con velcro	1	2,5 x 30 cm	velcro adhesivo
Cinta adhesiva	1	10x50 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico con adhesivo lateral	1	75x75 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº4. EQUIPO DE LAPAROSCOPIA (PIERNAS CERRADAS)

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 75x190 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	1	10x50 cm	Bilaminado
Pasatubos con velcro	1	2,5 x 30 cm	velcro adhesivo
Sabana quirúrgica de laparoscopia en T , con fenestración abdominal flexible y adhesiva, con 2 bolsas laterales para instrumental con 2 compartimentos y con 2 pasatubos	1	175/250x360cm / apertura abdominal 25x30 cm	Bilaminado + refuerzo
Funda de cámara con punta perforada con cintas adhesivas	1	14x250 cm	Film de polietileno transparente 50 micras
Funda de mesa de mayo con absorbente central	1	75x145cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 5. EQUIPO DE LITOTOMÍA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 64x190 cm	Bilaminado
Sabana quirúrgica de litotomía todo en uno, con perneras incorporadas, con fenestración, con refuerzo absorbente y con cinta adhesiva en la parte superior del refuerzo.	1	254 x 227 cm/refuerzo 60 x 30 cm/ apertura 16 x 10 cm/ adhesivo 18 x 5 cm	Bilaminado + refuerzo
Paño bajo nalgas	1	100 x 110 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min.2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº6. EQUIPO DE RTU

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 75 x 190 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica de RTU con fenestración suprapública adhesiva con diámetro de 8 cm, con bolsa recolectora de fluidos con filtro, puerto de salida con tapón, dedil y perneras.	1	175/270 x 180 cm/ bolsa de fluidos 95 x 50 cm/apertura 8 cm de diámetro	Bilaminado
Pasatubos adhesivo con 2 orificios	2	9x18 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 7. EQUIPO DE CESAREA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 60 x 190 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica de cesárea con campo de incisión de lámina de poliéster con alta permeabilidad al vapor de agua y adhesivo. Con campo de incisión fenestrado, bolsa colectora y un pasatubos.	1	180/250x300cm/ apertura 28x33cm	Bilaminado
Paño para el bebé	1	75 x 120 cm	Spunlace o similar
Cinta adhesiva	1	10x50 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	Min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº8. EQUIPO DE PARTOS

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras envolvente	1	100 x 140 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico bajo nalgas con bolsa de recogida de líquidos con puerto de salida y tapón.	1	100 x 110 cm / bolsa 75 x 80 cm	Bilaminado
Perneras ginecológicas	2	75 x 120 cm	SMS
Paño para el bebé	2	75 x 120 cm	Spunlace o similar
Paño quirúrgico con adhesivo lateral	1	100x100 cm / adhesivo 5 x 100 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	Min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 9. EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE RODILLA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica de artroscopia, con reforzado absorbente, con bolsa colectora de fluidos integrada, con pasatubos, con puerto de salida, con dos fenestraciones en la bolsa colectora.	1	320 x 220 cm/ Fenestrado elástico 22 x 22 cm con apertura de 5x5 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico sin adhesivo	2	150 x 180 cm	Bilaminado
Stokinette forrado	1	35 x 80 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 10. EQUIPO PROTESIS DE RODILLA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Sabana quirúrgico sin adhesivo	2	150 x 180 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica de extremidades, con reforzado absorbente, con fenestración y pasatubos.	1	320 x 220 cm/refuerzo 80 x 120 cm/ Fenestrado elástico 18 x 18 cm/ apertura 7 x 5 cm	Trilaminado + refuerzo
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Sabana quirúrgica en U adhesiva	1	150 x 190 cm / apertura en U 70 x 7 cm	Bilaminado
Sabana quirúrgica en U adhesiva reforzada	1	150 x 220 cm / apertura en U 70 x 7 cm / Refuerzo 80 x 60 cm	Bilaminado + refuerzo
Stokinette forrado	1	35 x 80 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secamanos	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 11. EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Cubremeras con refuerzo central	1	190 x 150 cm / refuerzo 190 x 64 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo lateral y refuerzo lateral absorbente	2	180 x 175 cm / adhesivo 5 x 89 cm/ refuerzo 20 x 50 cm	Trilaminado + refuerzo
Sábana quirúrgica en U con bolsa colectora y con dos puertos de salida	1	280 x 220 cm/ apertura en U 50 x 20 cm/ Bolsa 80 x 75 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Sabana quirúrgico sin adhesivo	1	150 x 150 cm	SMS
Stokinette forrado	1	35 x 80 cm	Bilaminado
Funda de mesa de Mayo con refuerzo central	1	145 x 80 cm / refuerzo 145 x 64 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 12. EQUIPO DE CADERA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Cubremeras con refuerzo central	1	190 x 150 cm / refuerzo 190 x 64 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgico sin adhesivo	1	150 x 200 cm	Bilaminado
Sabana quirúrgica en U adhesiva con refuerzo absorbente	1	150 x 190 cm / refuerzo 85 x 50/ apertura en U 70 x 7 cm	Trilaminado
Sabana quirúrgico con adhesivo lateral	1	150 x 180 cm /adhesivo lateral 5 x 63 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica de cadera, con 2 bolsas de dislocación (una a cada lado), con refuerzo absorbente, fenestración, cinta adhesiva en el lateral superior del fenestrado y pasatubos.	1	325 x 307/265 cm/refuerzo 150 x 48 cm/ Fenestrado elástico 35 x 27 cm/ apertura 22 x 18 cm /adhesivo 5 x 18cm/ bolsa de dislocación 150 x 80 cm	Trilaminado + refuerzo
Stokinette forrado	1	30 x 100 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 13. EQUIPO DE AISLAMIENTO VERTICAL REFORZADO

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica tipo telón transparente con campo de incisión, con cinta adhesiva en lateral superior, bolsa con salida colectora de fluidos, con dos bolsas laterales para instrumental y dos pasatubos laterales con velcro	1	330 x 245 cm / cinta adhesiva 330 x 2,5 cm/ campo incisión 30 x 40 cm / bolsa colectora 52 x 50 cm	Polietileno
Cinta adhesiva	1	10x50 cm	Bilaminado
Pasatubos con velcro	2	2,5 x 30 cm	velcro adhesivo
Sabana quirúrgica con adhesivo lateral	2	250 x 200 cm /adhesivo lateral 5 x 103 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 14. EQUIPO DE PIE

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Cubremeras con refuerzo central	1	190 x 150 cm / refuerzo 190 x 64 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico con adhesivo lateral	1	75 x 75 cm / adhesivo 5 x 75 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica sin adhesivo	1	150 x 180 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con fenestrado con refuerzo absorbente	1	320 x 220 cm / Refuerzo 50 x 100 cm/ Fenestrado elástico 18 x 18 cm/ apertura 3 x 3 cm	Trilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 15. EQUIPO DE MANO

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremesas con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico con adhesivo lateral	1	75 x 75 cm / adhesivo 5 x 75 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgico sin adhesivo	1	150 x 180 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con refuerzo absorbente en T, con fenestración y pasatubos.	1	303 x 358/160 cm / Refuerzo 48 x 85 cm/ Fenestrado elástico 21 x 21 cm (apertura 3 x 3 cm)	Trilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 16. EQUIPO DE COLUMNA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremesas con refuerzo central alta prestación	1	150 x 240 cm/ refuerzo 64 cm x 240 cm	Bilaminado
Cubremesas con refuerzo central	1	150 x 190cm / reforzado 190 x 64 cm	Bilaminado
Bolsa transparente con lateral adhesivo y con dos departamentos	1	40 x 35 cm	Polietileno
Bolsa de instrumental con lateral adhesivo y dos departamentos	2	40 x 35 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico con adhesivo lateral y refuerzo lateral absorbente	2	75 x 90 cm / Refuerzo 20 x 50 cm / cinta adhesiva 5 x 90 cm	Trilaminado
Sabana quirúrgica con adhesivo lateral y refuerzo lateral absorbente	1	180 x 175 cm / Refuerzo 20 x 50 cm / cinta adhesiva 5 x 90 cm	Trilaminado
Cinta adhesiva	2	10x50 cm	Bilaminado
Sabana quirúrgica para columna con campo de incisión y refuerzo absorbente.	1	350 x 220 / 220 cm/ Campo incisión 20 x 30 cm / refuerzo 80 x 50 cm	Trilaminado +refuerzo
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 17. EQUIPO DE OÍDO

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremesas con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 64 cm x 190 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica de oído fenestrada con campo de incisión y con bolsas laterales.	1	150 x 300 cm/ Film de incisión con apertura de 6,5 x 3,5 cm/ bolsa 18 x 30 cm	Bilaminado
Pasatubos con velcro	1	2 x 30 cm	Velcro adhesivo
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30x35 cm	Spunlace o similar

Nº 18. EQUIPO DE CUELLO

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremesas con refuerzo central	1	150 x 240 cm/ refuerzo 60 x 240 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo lateral, refuerzo absorbente y pasatubos	1	175x175 cm /refuerzo 20 x 55 cm/ adhesivo 5 x 96 cm	Trilaminado + refuerzo
Bolsa adhesiva auxiliar para instrumental (2 compartimentos)	1	40 x 35 cm	Polietileno
Paño quirúrgico con adhesivo lateral y refuerzo absorbente	2	75x90 cm/ refuerzo 20 x 50 cm/ adhesivo 5 x 90 cm	Trilaminado + refuerzo
Paño quirúrgico con adhesivo lateral y refuerzo absorbente	1	100 x 100cm/ refuerzo 20x 50 cm/ adhesivo 5 x 100 cm	Trilaminado + refuerzo
Cinta adhesiva	1	10x50 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30x35 cm	Spunlace o similar

Nº. 19 EQUIPO DE CABEZA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremesas con refuerzo central	1	150 x 190 cm/ refuerzo 60 x 190 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo lateral, refuerzo absorbente y pasatubos	1	175x175 cm /refuerzo 20 x 55 cm/ adhesivo 5 x 96 cm	Trilaminado + refuerzo
Sábana quirúrgica para cabeza	1	150 x 175 cm/ apertura 75 cm	Trilaminado
Paño quirúrgico tipo turbante	1	100 x 106 cm / apertura 33 cm	Bilaminado
Funda de mesa de Mayo con refuerzo central	1	145 x 80 cm / refuerzo 85 x 64 cm	Bilaminado
Cinta adhesiva	1	9x50 cm	Bilaminado

Nº20. EQUIPO UNIVERSAL VASCULAR REFORZADO

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central alta prestación	1	150 x 190 cm/ refuerzo 60 x 190 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica con adhesivo superior con refuerzo absorbente y pasatubos	1	150 x 240 cm / adhesivo 15 x 100 cm / refuerzo 60 x 25 cm	Trilaminado + refuerzo
Sabana quirúrgica en U adhesiva con refuerzo absorbente y pasatubos	1	230 x 260 cm / apertura en U 100 x 20 cm / Refuerzo 75 x 140 cm	Trilaminado + refuerzo
Funda de mesa de Mayo con refuerzo central	1	145 x 80 cm / refuerzo 85 x 64 cm	Bilaminado
Paño quirúrgico con adhesivo lateral	1	75 x 90 cm / adhesivo 5 x 90 cm	Trilaminado
Cinta adhesiva	1	10x50 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº21. EQUIPO DE PARPADOS

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Cubremeras con refuerzo central	1	150x 150 cm/ refuerzo 150 x 64 cm	Bilaminado
Sábana quirúrgica estéril con fenestrado en la parte superior	1	150 x 200 cm / apertura 9 x 6 cm	Bilaminado
Toallitas de celulosa secado de campo	min. 2	Min. 30 x 35 cm	Spunlace o similar

Nº 22. EQUIPO ACCESO CUELLO PARA RADIOLOGÍA

Composición	Cantidad	Medidas	Especificaciones
Sábana quirúrgica para cabeza	1	150 x 175 cm/ apertura 75 cm	Trilaminado
Paño quirúrgico tipo turbante	1	100 x 100 cm / apertura 33 cm	SMS

Los cubremeras con refuerzo central de alta prestación, tendrán que tener un gramaje mínimo en la zona de refuerzo de 75gr/m² y el polietileno tendrá que tener gran resistencia a la rotura (mínimo 75 micras).

Los componentes de los equipos se presentarán en orden lógico de uso, para su colocación en el campo quirúrgico.

Pasados 3 meses desde la ejecución del contrato, el hospital podrá solicitar la adaptación de los equipos que considere que no se adaptan perfectamente al uso para el que fueron adjudicados. Las variaciones podrán afectar a las medidas, en cuyo caso no se producirá variación en el precio adjudicado.

3.4 Sabanas, paños y diverso material suelto:

Nº orden	Composición	Medidas	Especificaciones
23	Paño quirúrgico estéril sin adhesivo	75 x 90 cm	Bilaminado
24	Paño quirúrgico estéril con adhesivo lateral	75 x 75 cm / adhesivo 5 x 75 cm	Bilaminado
25	Paño quirúrgico estéril fenestrado adhesivo	50 x 60 cm/ apertura 8 x 6 cm	Bilaminado
26	Sabana quirúrgica estéril en U adhesiva con refuerzo absorbente	150 x 250 cm / refuerzo 85 x 50cm/ apertura en U 70 x 7 cm	Trilaminado
27	Sabana quirúrgica estéril con adhesivo	150 x 240 cm / adhesivo 5 x 90 cm	Bilaminado
28	Sabana quirúrgica estéril fenestrada con refuerzo absorbente	225 x 300 cm / refuerzo 80 x 120 cm/ apertura 7 cm de diámetro elástica	Bilaminado + refuerzo
29	Sábana quirúrgica estéril con fenestrado adhesivo de acceso femoral para radiología	180 x 150 cm / apertura de 30 x 15 cm	Bilaminado
30	Cubremesas quirúrgico estéril con refuerzo central	200x 150 cm/ refuerzo 200 x 64 cm	Bilaminado
31	Cinta adhesiva	10x50 cm	Bilaminado
32	Stockinette forrado	25 x 76 cm	Bilaminado
33	Funda de mesa de mayo con refuerzo central	75 x 145 cm	Bilaminado
34	Bolsa adhesiva auxiliar para instrumental (2 compartimentos)	40 x 35 cm	polietileno
35	Bolsa adhesiva auxiliar para instrumental laparoscópico (3 comportamientos)	25 x 45 cm	polietileno
36	Pasatubos con velcro	2 x 30 cm	Velcro adhesivo

4. NORMATIVA

Marcado CE: Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento del Reglamento Europeo (UE) 2017/745 y Reglamento UE2020/561 o RD 1591/2009 o RD192/2023 según proceda, sobre los productos sanitarios, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes, adaptados a la clasificación del producto sanitario objeto del contrato.

Certificados de calidad (o equivalentes):

- Certificado de exento de látex.
- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2016 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

- Cumplimiento de la Norma UNE – EN ISO 10993:2010 o posterior vigente. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.
- Cumplimiento de la UNE- EN 13795: 2020 o posterior vigente. Paños, batas, y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Parte 1: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo homologado, en el que se especifique el nivel de cumplimiento.
- Cumplimiento de la UNE-EN ISO 811:2018 Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática.
- Cumplimiento UNE- EN ISO 9073-3:2023. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la tracción y el alargamiento a la rotura utilizando el método de tira. (anula a la 29073-3:1993).
- Cumplimiento UNE- EN ISO 9073-10:2005. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 10: generación de pelusas y otras partículas en estado seco.
- Cumplimiento de UNE-EN 13938-1: 2020. Textiles. Propiedades del estallido de tejidos. Parte 1: Método hidráulico para la determinación de la resistencia al estallido y de la deformación al estallido.
- Cumplimiento de UNE-EN ISO 11737-1:2018. Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos.

5. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO

5.1 Envasado:

Material suelto de cobertura quirúrgica:

Vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura en pestaña y/o solapa, no estando permitido aperturas con rasgado, de forma que se garantice la esterilidad del contenido al abrirlo.
- Deberán de venir presentados en triple embalaje: caja de transporte, caja o bolsa de almacenamiento y en envase unitario estéril para garantizar la esterilidad de los productos.

Material en equipos de cobertura quirúrgica:

Vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura en pestaña y/o solapa, no estando permitido aperturas con rasgado, de forma que se garantice la esterilidad del contenido al abrirlo.

- Deberán de venir presentados en triple embalaje: caja de transporte, caja o bolsa de almacenamiento y en envase unitario estéril para garantizar la esterilidad de los productos.
- Todos los artículos incluidos en los equipos deberán estar incluidos en un único envase envueltos en un cubremesa, y, por lo tanto, estériles. No se aceptarán componentes que vayan fuera de los equipos.
- Los componentes de los equipos se presentarán en orden lógico de uso, para su colocación en el campo quirúrgico.

5.2 Etiquetado:

El etiquetado de los envases debe ajustarse a lo indicado en el RD 2017/745, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Marcado CE.
- Método de esterilización.
- La fecha de caducidad.
- El número de orden.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Dibujo y/o descripción del producto.
- Medidas de los productos incluidos en el envase.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas en este PPT. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de orden, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Documentación que acredite el cumplimiento de las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD1591/2009 o RD 192/2023, según proceda, sobre productos sanitarios mediante certificado Marcado C.E./U.E. de conformidad, por cada producto ofertado.
- b) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.

- c) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO.
- d) Documentación técnica necesaria que acredite el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en español y en soporte electrónico.

7. LOGISTICA

Con el fin de garantizar la disponibilidad del material necesario para cada tipo de intervención, en la oferta se incluirá, a cargo del adjudicatario, los aspectos logísticos que se describen a continuación:

El adjudicatario deberá incorporar un sistema de control de stock en el punto de almacenamiento y consumo, totalmente informatizado y sin la intervención del personal del Hospital. Deberá de ser un sistema fiable de gestión de stock, información y reposición que garantice al Hospital la información necesaria de stocks físicos por artículo, así como reposiciones a realizar, y consumos reales.

El sistema cumplirá con los siguientes requerimientos técnicos y funcionales:

- La entrada/entrega del producto se realizará a través de la Central de Esterilización del Hospital, con cotejo y justificación de entrada de mercancía con albaranes, colocación de mercancía y sellado de albaranes.

- El adjudicatario deberá dotar a los puntos de almacenamiento y consumo (Central de Esterilización, Bloque Quirúrgico y Hospital de Día) de estanterías anti-polvo que permitan disponer en cada momento del stock necesario para responder a la actividad asistencial a desarrollar. Los metros lineales de estantería son 30 aprox., debiéndose dotar al sistema de cestas de 60 x 40 cm aprox. en aquellos espacios que el Hospital especifique. En todo caso, el conjunto debe garantizar la protección contra el polvo, permitir la visibilidad del contenido y mantener las condiciones adecuadas para preservar la esterilidad de los productos almacenados. En la visita prevista a las instalaciones, los licitadores podrán conocer sobre el terreno estos puntos de almacenamiento.

El sistema de gestión de stock ofertado reunirá las siguientes características:

- Se deberá adaptar a los espacios físicos designados por el centro.
- Se garantizará, la limpieza, accesibilidad y orden adecuado.
- Se garantizará la capacidad suficiente para atender la actividad quirúrgica tanto programada como urgente.
- Se garantizará la correcta colocación del material para facilitar su rotación y evitar su caducidad.
- Se dispondrá de sistema eficiente de identificación del producto almacenado, mediante texto visible en castellano. Como mínimo dicha identificación incluirá la descripción, códigos de barras, unidades del stock del hueco.
- Se colocarán e incluirán en la oferta el sistema de estanterías y cajones para uso clínico, necesarios para mantener en perfectas condiciones la cobertura quirúrgica en forma de monodosis. De este modo se colocarán estanterías para equipos, estanterías cestas para equipos de pequeño volumen, estanterías cesta para paños quirúrgicos, sabanas quirúrgicas, y otros productos complementarios. También se incluirán un carro de transporte para dotar a las unidades de la cobertura quirúrgica necesaria. Dicho carro deber tener un diseño compacto y maniobrable (ruedas giratorias para facilitar los giros) y las siguientes dimensiones:

- Largo 95 cm
- Ancho 60cm
- Alto 100-110 cm

Material de acero inoxidable de estructura cerrada con puertas de amplia apertura y dos baldas regulables en altura o extraíbles para poder organizar el material.

- El sistema de estanterías y cajones debe de estar instalado garantizando la seguridad del material y de los trabajadores.

- El transporte, desembalaje, colocación y retirada de cartón deberá ser realizado por el adjudicatario.

- La oferta incluirá el servicio de reposición que deberá ser adaptado a las necesidades del centro y a las circunstancias de posible aumento de actividad quirúrgica por lista de espera, actividad extraordinaria de tarde o de cualquier otro tipo, debiéndose adaptar a las necesidades del Hospital.

-La información de los niveles de stock de cada artículo almacenado, así como las reposiciones y los días de entrega será transmitido a cada responsable designado por el hospital con la periodicidad establecida y mediante sistema informático que el adjudicatario ponga a disposición del Hospital.

-El sistema operativo completo deberá ser implementado por el adjudicatario en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato (incluyendo, estanterías, cajones, carros, codificación y todo lo necesario para pleno y óptimo funcionamiento).

Las ofertas de los licitadores describirán la implementación de todo lo necesario para el desarrollo del sistema descrito anteriormente y se presentará todas aquellas propuestas para la optimización del control y gestión del material, debiendo detallar lo siguiente:

- Descripción de la modalidad del suministro y mecanismos de control de almacenamiento que se propongan.

- Stocks logísticos a constituir en los diferentes centros de almacenamiento y consumo.

- Medios, recursos materiales y humanos a disposición de la gestión logística del suministro de material.

Se deberá detallar de forma concreta como se resolverán técnicamente las necesidades normales, así como las extraordinarias no previstas y las urgentes, siendo causa de exclusión la falta de ello.

La empresa adjudicataria deberá de garantizar durante el periodo de implementación de los equipos quirúrgicos desechables, la presencia en quirófano y en los demás servicios usuarios de cobertura quirúrgica, de personal propio con experiencia para la asistencia y formación sobre la correcta utilización de los productos. Los licitadores en su oferta indicarán la persona que será responsable del proyecto.

Se deberá incluir un plan de contingencia que recoja soluciones en caso de rotura de stock de alguna referencia, planteando posibles alternativas al centro.

El adjudicatario se compromete a mantener en sus instalaciones un stock de seguridad de dos meses de consumo medio.

En el anuncio de la licitación se establecerá una fecha para una visita no obligatoria a las instalaciones. Esta visita permitirá a los licitadores conocer en detalle los espacios disponibles para el almacenamiento y la gestión de stocks.

8. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en la Central de Esterilización del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

9. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

10. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto, los licitadores deberán de presentar 2 muestras estériles para cada uno de los números de orden. Las muestras deberán venir identificadas con el nombre del licitador y nº de expediente al que pertenecen, referencia, nombre del producto y nº de orden al que se presentan. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso con humanos.

Para proceder a su valoración, se realizarán pruebas de los equipos en las intervenciones para las que se presentan, durante un periodo de una semana, teniendo que prestar apoyo técnico en los servicios destinatarios, personal especializado de la empresa licitadora cuyo material se fuera a valorar.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

11. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, presentará un plan de formación con cronograma aproximado que, posteriormente, será concretado con la supervisión de los distintos servicios, así como con la Supervisión de Recursos Materiales para todo el personal de las unidades, en que se detalle el tipo de formación, duración y planificación. Si se requiere, se realizará formación continuada durante la duración del contrato.

12. CADUCIDAD

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a veinticuatro meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - ***4116**
Fecha: 2025.03.21 13:04
Verificación y validez por CSV: 1018697969681901867316. La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv.

Alcorcón

Documento firmado digitalmente por: RAMOS SANCHEZ LARA
Fecha: 2025.03.20 14:09

Fdo. Lara Ramos Sánchez
Responsable de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2025.03.21 11:16

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martin
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG.