



## SUMINISTRO DE LA COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE

### PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

#### 1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL

Los productos sanitarios objeto del contrato tienen que tener el marcaje CE y estar fabricado en tejido sin tejer conforme a la norma EN 13795.

Certificados de marcaje CE de los productos sanitarios ofertados. **La falta de estos certificados es motivo de exclusión del concurso.**

Certificación de los datos contenidos en las fichas técnicas y la conformidad de los productos a la EN 13795 realizada, preferentemente, por un laboratorio externo a la empresa. **La falta de dicho certificado es motivo de exclusión del concurso.**

Si en los distintos productos ofertados el fabricante distingue entre área crítica y área no crítica, deberá indicar el porcentaje de cada una.

Para una correcta evaluación de los productos, en la ficha técnica de los **paños** debe aparecer la **capacidad de absorción** del Tejido sin Tejer, tanto en el área crítica como en la no crítica, en caso de distinción entre ambas; conforme a las medidas estipuladas en la ISO 9073-6 ( poner los valores de absorción en %).

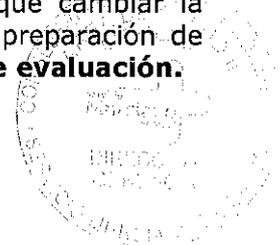
- Los productos ofertados debe cumplir la Norma ISO 11810 para inflamabilidad y resistencia a la prestación de la radiación láser en cobertura utilizada en Cirugía Láser.
- Se valorará los porcentajes de área crítica por lo que debe quedar indicado ese valor en la información técnica.

Todas las características técnicas sujetas a evaluación, especificadas en el siguiente punto deben ser garantizadas durante todo el periodo de suministro.

#### COBERTURA QUIRURGICA.

La cobertura quirúrgica ofertada tiene que tener las siguientes características, objetos de evaluación según los criterios objetivos establecidos anteriormente en el Punto 1.

- De tejido sin tejer, mínimo dos capas.
- Paños absorbentes.
- Los equipos deben estar envueltos en un paño de mesa impermeable, reforzado (cuando proceda), preferiblemente absorbente, de dimensión adecuada para cubrir la mesa quirúrgica principal sin tener que cambiar la mesa de instrumentación ni utilizar otro paño estéril para la preparación de dicha mesa. **La resistencia del paño de mesa será objeto de evaluación.**





- Adhesivo hipoalergénico libre de látex, que alcance totalmente el borde del paño. Bordes adhesivos que no se despeguen con facilidad al contacto con los líquidos o secreciones, incluyendo soporte de papel satinado para cubrir el borde adhesivo en su totalidad, y suficientemente fuerte para que no se rompa cuando se retire el adhesivo.
- Se valorará la superficie total de área crítica.
- Debe resistir al desgarro, la perforación, la torsión y la abrasión.
- Que no contenga costuras.
- Envase unitario estéril, de material resistente a desgarros, químicos y aceites, de fácil apertura, con pestaña o solapa. Se valorará envase al vacío o libre de aire.
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos y de olores nocivos.
- Libre de Látex.
- Indicación de método de esterilización utilizado.

### BATAS QUIRURGICAS

Las batas quirúrgicas ofertadas tienen que tener las siguientes características, objetos de evaluación según los criterios objetivos establecidos anteriormente en el Punto 1

- Gramaje aproximado de 35 gr/m<sup>2</sup> (+- 5gr/m<sup>2</sup>). Se valorará en conjunto con la norma EN13795 y el confort del producto.
- Fabricadas en tejido sin tejer repelentes a los líquidos pero permeable al aire.
- Mangas rematadas con puño elástico preferiblemente de algodón o poliéster, ajustable a las muñecas de unos 6-10 cm. De longitud aprox.
- Sellada en las mangas, hombros y pecho.
- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello.
- Se valorará las costuras en tipo y extensión.
- Ajustable en su parte posterior con cintas, que permitan adaptar la bata.
- Resistente al desgarro, perforación, torsión y abrasión.
- Solapada en la espalda.
- Talla claramente visible.
- Exenta de materiales con ingredientes tóxicos.
- Envase unitario de material resistente a desgarros, químicos y aceites, de fácil apertura, con pestaña o solapa. Se valorará envase al vacío o libre de aire.
- Al menos 1 toalla de secado de manos.
- Embalaje preferiblemente con etiqueta autoadhesiva removible con código de barras de trazabilidad según normativa estándar, con indicación de nº de lote y caducidad.
- Mínimo desprendimiento de fibras.
- Libre de Látex.
- Resistencia a la penetración de líquidos de al menos 20cm H<sub>2</sub>O
- Desprendimiento de fibras máxima de 4 log<sub>10</sub>
- Resistencia mínima de la penetración microbiana en húmedo de 2,8 EPP/CUM5
- Indicación de método de esterilización utilizado.

## 2. EMBALAJE Y ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS





Todos los productos estériles ofertados deben tener una tipología de embalaje que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad. En consecuencia el embalaje mínimo debe ser:

1. Una caja de cartón externa para el transporte.
2. Un segundo embalaje que permite el almacenaje directamente en los almacenes cerca de los quirófanos (área limpia). Preferiblemente este embalaje debe ser una caja dispensadora (caja blanca).
3. Un envase unitario en sobre sellado.

En los equipos quirúrgicos el plegado, el embalaje y la sucesión de los componentes deberán garantizar la correcta utilización según las normas de asepsia, garantizando la resistencia a altas temperaturas. Los equipos deben estar envueltos en un paño impermeable y reforzado de dimensión adecuada para cubrir la mesa quirúrgica principal.

En cada envase unitario de producto deben ser indicadas las siguientes informaciones para evitar la exclusión del concurso:

- Código producto
- Descripción producto
- Por los equipos, descripción de los componentes (escrita o en dibujo)
- Marca CE
- Nombre del fabricante (responsable del producto)
- Marcaje "STERILE"
- Símbolo de la metodología de esterilización
- Símbolo o marcaje de uso único (desechable)
- Número de lote
- Fecha de caducidad.

Todos los envases unitarios de los productos estériles deberán adjuntar, preferentemente, como mínimo, una etiqueta autoadhesiva removible con el código de barra de trazabilidad según estándar EAN128

### 3. LOGISTICA

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor, de la mercancía y el control de la misma hasta su utilización, así mismo se encargará de efectuar tantas reposiciones como sean necesarias para el perfecto funcionamiento de los servicios demandantes de esta mercancía, tanto en periodicidad como en cantidad. La mercancía se tendrá que ubicar en los espacios reservados para ello en cada servicio y se encargara de la retirada de los cartonajes correspondientes al primer embalaje (sucio).

Se valorará un proyecto o programa de apoyo a la gestión del material del área quirúrgica.

### 4. PRECISIONES DEL SUMINISTRO





- En el Anexo I se relaciona una estadística con la **aproximación** de las intervenciones **anuales** que se realizan en nuestro Centro. En base a ello se precisa que los licitadores faciliten en su oferta el desglose detallado del material que compondrá cada uno de los Equipos para cada Especialidad o Intervención. Entendemos por equipo todo el material que vaya a ser usado en una cirugía o intervención, incluido el necesario para la anestesia de la misma.
- No obstante lo anterior, y en base a las circunstancias asistenciales que se pudiesen presentar y fuesen demandadas desde el Quirófano u otros Servicios usuarios del suministro que nos ocupa, se valorará la posibilidad de modificar la composición de los equipos a lo largo de la duración del contrato, sin que el precio de los mismos sufra por ello variación alguna. Los licitadores que oferten esta posibilidad deberán acreditarlo en su oferta, documento que para ser tenido en cuenta deberá ir debidamente firmado por la empresa.
- A lo largo de la vigencia del contrato, podrán añadirse nuevos equipos a medida que se realicen nuevas técnicas o especialidades en el Hospital. Estos equipos se incorporarán al contrato al mismo precio que los ya contratados, acordándose en ese momento la composición de los mismos.
- El precio será único para todos los equipos, independientemente de la composición distinta de cada uno de ellos. **El material de anestesia está incluido en el resto de procedimientos.**
- La empresa adjudicataria se hará cargo de las batas de los estudiantes en prácticas, que suponen aproximadamente un 10% adicional del total de batas.

## ANEXO I PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Datos estadísticos de la actividad actual.

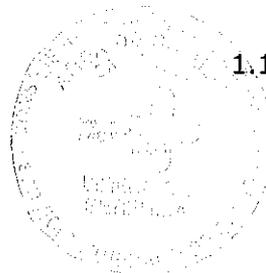
### ESPECIALIDAD/INTERVENCIÓN: PROCESOS

- |   |                |
|---|----------------|
| • ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN  | 5.696 procesos |
| ○ Anestesia ( <b>el material de anestesia está incluido en el resto de procesos</b> ) |                |
| • CIRUGIA CARDIACA  | 134 procesos   |
| ○ Mayor cardíaca  |                |
| ○ Marcapasos  |                |
| • CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO   | 3.178 procesos |
| ○ Laparotomía (Mayor)   |                |
| ○ Menor   |                |
| ○ Laparoscopias   |                |
| ○ Abdomino-perineal   |                |
| ○ Rectal  |                |
| • CIRUGIA MAXILOFACIAL  | 1.183 procesos |
| ○ Maxilofacial mayor  |                |
| ○ Maxilofacial menor  |                |





- CIRUGIA PLASTICA y REPARADORA 319 procesos
  - Rinoplastias
  - Mamoplastia
  - Varios mayor
  - Varios menor
  
- CIRUGIA TORACICA 187 procesos
  - Menor
  
- CIRUGIA VASCULAR 218 procesos
  - Varices
  - Fístula arterio-venosa
  - Angioplastias
  - By-pass
  - Aneurismas
  
- DERMATOLOGIA 3.193 procesos
  - Mayor
  - Menor
  
- EXTRACCIÓN ORGANOS 2 procesos
  
- GINECOLOGIA 1.792 procesos
  - Procedimientos vaginales
  - Laparoscopias
  - Cirugía abdominal
  - Mamas
  - Legrados
  
- HEMODINAMICA, ANGIOGRAFIAS Y CATETERISMOS 2.418 procesos
  - Angiografía acceso femoral
  - Cateterismo
  
- MEDICINA INTENSIVA 1.201 Procesos
  - Vías centrales
  - Marcapasos
  - Reservorios
  - Varios
  
- NEUROCIRUGIA 406 procesos
  - Craneotomía
  - Cirugía de columna
  - Túnel carpiano
  
- OBSTETRICIA 138 procesos
  - Partos vía vaginal
  - Cesáreas
  
- OFTALMOLOGIA 1.981 procesos
  - Cirugía intraocular
  - Cirugía extraocular
  
- OTORRINOLARINGOLOGÍA 1.160 procesos
  - Oído





- Microcirugías
- Menor cuello
- Mayor cuello
  
- **TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA** 2.636 procesos
  - EMO
  - Columna
  - Mano en T
  - Extremidades distales
  - Extremidades proximales
  - Cadera, fémur
  - Hombro abierto
  - Artroscopias varias
  - Punción en articulación
  
- **UROLOGIA** 1.633 procesos
  - Menor
  - Mayor abdominal
  - RTU
  - Cistoscopia
  - Laparoscopia
  - Biopsia
  - Hidrocele

Cartagena 17 de abril de 2017

EL SUPERVISOR DE RECURSOS  
MATERIALES

Juan Manuel Romero Pelegrin

