



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:**

---

**COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE**

---

**Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100699541/16/ACPA**

**Primero.** El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

**Segundo.** Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo **"APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados"**.

**Tercero.** Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

**Cuarto.** Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

**Quinto.** La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

**Sexto.** Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

**Séptimo.** Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

**Octavo.** El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

**Noveno.** Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

**Décimo.** El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las

mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

**Undécimo.** El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

**Duodécimo.** El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- *Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.*

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

**Decimotercero.** Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

**Decimocuarto.** La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

**Decimoquinto.** La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:

1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
2. Información técnica.
  - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
  - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
  - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
  - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 7 de marzo de 2016



**Manuel Nicolás García**  
Jefe de Sección

**Unidad de Aprovisionamiento Integral**  
**Planificación de Compras**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR LA  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTROS DE EQUIPOS DE COBERTURA  
QUIRURGICA DESECHABLES CON DESTINO A LOS CENTROS DEL  
SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

---

**LOTE 1**

**11049795**

**EQUIPO ROPA ARTROSCOPIA DE RODILLA - CUSTOM PACK**

| Cantidad | Descripción del Contenido                                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Cubremeras 125x230cm (aprox.)                                                                          |
| 6        | Toallas secamanos                                                                                      |
| 1        | Bata quirúrgica reforzada talla L                                                                      |
| 1        | Bata quirúrgica reforzada talla XL                                                                     |
| 5        | Gasa 10x10cm, RX                                                                                       |
| 8        | Compresas 45x45cm, RX                                                                                  |
| 1        | Hoja de bisturí nº 11                                                                                  |
| 2        | Cubierta flexible para asa luz                                                                         |
| 1        | Bolsa instrumental, con 2 bolsillos mínimo y aproximadamente<br>25cm x 40cm y doble fijación adhesiva. |
| 1        | Catéter 14G, 2'2x 50mm, L/L                                                                            |
| 2        | Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles                                                          |
| 1        | Funda de cámara de 18 x 250 (aprox.) y con punta de bolsa a<br>fijar con cinta adhesiva                |
| 2        | Cinta adhesiva 40 x 8 (aprox.)                                                                         |
| 1        | Calcetín 23x91cm (aprox.)                                                                              |
| 1        | Sábana 234x302cm, fen, diámetro 6cm, bolsa (aprox.) y puerto<br>de aspiración                          |

**11049799**

**EQUIPO ROPA ENCLAVADO INTRAMEDULAR - CUSTOM PACK**

| Cantidad | Descripción del Contenido               |
|----------|-----------------------------------------|
| 1        | Cubremeras 125x230cm(aprox.) reforzados |
| 6        | Toallas secamanos                       |
| 1        | Bata quirúrgica estándar talla L        |
| 1        | Bata quirúrgica estándar talla XL       |
| 8        | Compresas 45x45cm, RX                   |
| 1        | Jeringa 50ml cono catéter alimentación  |
| 1        | Hoja de bisturí nº 24                   |
| 1        | Cubierta flexible para asa luz          |

- 1 Bolsa instrumental, adhesivo. Con 1 bolsillo mínimo y de unos 40x 35 min. aprox.
- 1 Máquina de sutura de unas 35 grapas aprox.
- 2 Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles
- 1 Funda amplificador rayos X 95x130cm(aprox.)
- 2 Cinta adhesiva 40 x 8 (aprox.)
- 1 Paño incisión 45x55cm(aprox.) transparente tipo steri-drape
- 5 Sábana 150x190cm (aprox.) con adhesivo
- 2 Paño absorbente entre 40-43 cmx60-65cm (aprox.).NO algodón

**11049964**

**EQUIPO ROPA CIRUGÍA DE CADERA - CUSTOM PACK**

| Cantidad | Descripción del Contenido                                                        |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 2        | Cubremeras 125x230cm (aprox.) reforzados                                         |
| 8        | Toallas secamanos                                                                |
| 1        | Bata quirúrgica talla L                                                          |
| 1        | Bata quirúrgica talla XL                                                         |
| 8        | Compresas 45x45cm, RX                                                            |
| 1        | Jeringa 50ml cono catéter alimentación                                           |
| 1        | Hoja de bisturí nº 15                                                            |
| 1        | Hoja de bisturí nº 24                                                            |
| 2        | Cubierta flexible para asa luz                                                   |
| 1        | Calcetín 36x122 cm (aprox.)                                                      |
| 4        | Cinta adhesiva 40 x 8 (aprox.)                                                   |
|          | Equipo de aspiración 300cm, CH 14 (aprox.) con terminal Yankauer de              |
| 1        | CH14, con control de aspiración                                                  |
| 1        | Sábana plástico en U 152x213 cm, (aprox.) adh.                                   |
| 1        | Bolsa instrumental, adhesivo. Con 1 bolsillo mínimo y de unos 40x 35 min. aprox. |
| 1        | Máquina de sutura ( grapadora ) de unas 35 grapas aprox.                         |
| 2        | Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles                                    |
| 1        | Paño incisión 45x55cm(aprox.)                                                    |
| 1        | Sábana abierta en "U" de unos196x254 cm(aprox.) con adhesivo                     |
| 2        | Paño absorbente entre 40-43 cmx60-65cm(aprox.)                                   |
| 1        | Sábana cabeza 183x254 cm, (aprox.) adhesiva.                                     |

**11049796**

**EQUIPO ROPA EXTREMIDADES INFERIORES**

| Cantidad | Descripción del Contenido                                     |
|----------|---------------------------------------------------------------|
| 1        | Sábana con fenestración elástica y de unos 221x326 cm(aprox.) |
| 1        | Cobertor mesa instrumental 230x125 cm(aprox.) reforzado       |
| 1        | Estoquinete 20x96 cm(aprox.)                                  |
| 4        | Tiras adhesivas 40x8 cm(aprox.)                               |

**11031151**

**EQUIPO ROPA HOMBRO CON BOLSA**

| Cantidad | Descripción del Contenido                                                                                                                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Sábana en "U" con adhesivo y de unos 254x160 cm(aprox.)<br>Sábana en "U" con recolector (bolsa y puerto aspiración) 254x160 cm.<br>(aprox.) |
| 1        | Cubremeras 125x230 cm(aprox.)                                                                                                               |

**LOTE 2**

**11049793**

**EQUIPO ROPA CIRUGÍA ESTÁNDAR - CUSTOM PACK**

| Cantidad | Descripción del Contenido                                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)                                                                                                                |
| 8        | Toallas secamanos                                                                                                                            |
| 1        | Bata quirúrgica talla L                                                                                                                      |
| 1        | Bata quirúrgica talla XL                                                                                                                     |
| 8        | Compresas 45x45cm, RX                                                                                                                        |
| 5        | Gasa 10x10 cm, RX                                                                                                                            |
| 1        | Hoja de bisturí nº 24                                                                                                                        |
| 2        | Cubierta flexible para asa luz                                                                                                               |
| 1        | Máquina de sutura ( grapadora ) de unas 35 grapas aprox.<br>Bolsa instrumental, adhesivo. Con 1 bolsillo mínimo y de unos 40x 35 min. aprox. |
| 1        | Paño absorbente entre 40-43 cmx60-65cm(aprox.)                                                                                               |
| 2        | Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles                                                                                                |
| 2        | Sábanas adhesivas de 100x98 cm (aprox.)                                                                                                      |
| 1        | Equipo aspiración CH 14, 300 cm (aprox.) con terminal Yankauer de CH14, con control de aspiración                                            |
| 1        | Fundas de Mesa de Mayo de unos 80x145 cm aproximadamente y superficie reforzada de unos 60x80 aprox.                                         |
| 2        | Sábanas adhesivas de 160x260cm (aprox.)                                                                                                      |
| 1        | Sábana adhesiva de 200x195 cm (aprox.)                                                                                                       |

**11049794**

**EQUIPO ROPA UNIVERSAL**

| Cantidad | Descripción del Contenido           |
|----------|-------------------------------------|
| 1        | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)       |
| 3        | Toallas secamanos                   |
| 1        | Sábana superior 260x160 cm(aprox.)  |
| 2        | Sábanas laterales 98x100 cm(aprox.) |



- 1 Funda de Mesa de Mayo 80x142 cm(aprox.) con superficie reforzada de unos 60x80 cm aprox.
- 1 Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles

**11049963**

**EQUIPO ROPA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA - CUSTOM PACK**

| Cantidad | Descripción del Contenido                                                                          |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)                                                                      |
| 8        | Toallas secamanos                                                                                  |
| 1        | Bata quirúrgica talla M                                                                            |
| 1        | Bata quirúrgica talla L                                                                            |
| 1        | Bata quirúrgica talla XL                                                                           |
| 8        | Compresas 45x45cm, RX                                                                              |
| 5        | Gasa 10x10 cm, RX                                                                                  |
| 1        | Hoja de bisturí nº 11                                                                              |
| 2        | Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles                                                      |
| 2        | Cubierta flexible para asa luz                                                                     |
| 1        | Funda de cámara 18 x 250 (aprox.) y con punta de bolsa a fijar con cinta adhesiva                  |
| 1        | Jeringa 10 ml, L/S                                                                                 |
| 1        | Máquina de sutura ( grapadora ) de unas 12 grapas mínimo                                           |
| 1        | Bolsa instrumental, con 2 bolsillos mínimo y aproximadamente 30cm x 40cm y doble fijación adhesiva |
| 1        | Válvula de pistón de aspiración-irrigación                                                         |
| 1        | Sábana 196/269x304 cm, (aprox.) fenestrada, adhesiva sin perneras ni bolsillos laterales.          |

**LOTE 3**

**11049798**

**EQUIPO ROPA CESÁREA - CUSTOM PACK**

| Cantidad | Descripción del Contenido                                                    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)                                                |
| 6        | Toallas secamanos 30X39 cm                                                   |
| 2        | Bata quirúrgica estándar talla XL                                            |
| 1        | Funda mango de lámpara                                                       |
| 1        | Tubo aspiración 300cm, CH 14 (aprox.)                                        |
| 1        | Bisturí eléctrico compatible con sistema Valleylab                           |
| 1        | Hoja de bisturí nº 24                                                        |
| 8        | Compresas 45x45 cm, RX                                                       |
| 1        | Sábana Cesárea 196/270x300cm (aprox.), campo de incisión completo y bolsa 27 |
| 1        | Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles                                |

**11031200**  
**EQUIPO ROPA LITOTOMÍA - CUSTOM PACK**

| <b>Cantidad</b> | <b>Descripción del Contenido</b>                                                           |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1               | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)                                                              |
| 2               | Toallas secamanos                                                                          |
| 1               | Bata quirúrgica talla L                                                                    |
| 15              | Gasa 10x10 cm, RX                                                                          |
| 1               | Paño 75x75 cm, (aprox.) adhesivo                                                           |
| 1               | Paño para debajo nalgas 96x118 cm aprox. con bolsa (con filtro de partículas y aspiración) |
| 2               | Perneras                                                                                   |

**11021540**  
**EQUIPO ROPA PARTOS - CUSTOM PACK**

| <b>Cantidad</b> | <b>Descripción del Contenido</b>            |
|-----------------|---------------------------------------------|
| 1               | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)               |
| 2               | Toallas secamanos                           |
| 1               | Bata quirúrgica talla M                     |
| 15              | Gasa 10x10 cm, RX                           |
| 1               | Paño 75x75 cm, (aprox.) adhesivo            |
| 1               | Jeringa 5ml L/S                             |
| 1               | Cánula 21Gx25mm                             |
| 4               | Gasas 45x45cm, Rx                           |
| 1               | Paño para debajo nalgas 96x118 cm           |
| 2               | Perneras                                    |
| 1               | Sabana-arrullo cubre bebe de unos 100x105cm |

**LOTE 4**

**11049965**  
**EQUIPO ROPA OTORRINO BÁSICO - CUSTOM PACK**

| <b>Cantidad</b> | <b>Descripción del Contenido</b>                   |
|-----------------|----------------------------------------------------|
| 1               | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)                      |
| 2               | Paño 75x75 cm(aprox.) adhesivo                     |
| 1               | Bata quirúrgica talla L                            |
| 1               | Bata quirúrgica talla XL                           |
| 1               | Sábana 150x196 cm(aprox.) adh                      |
| 10              | Gasa 10x10 cm, RX                                  |
| 2               | Cubierta flexible para asa luz                     |
| 1               | Tubo de aspiración CH 14, 300 cm (aprox.)          |
| 1               | Bisturí eléctrico compatible con sistema Valleylab |
| 1               | Batea 250 ml                                       |
| 1               | Terminal aspiración tipo Yankauer CH 14            |

6 Toallitas secamanos de 30x39 aprox.

**11050583**

**EQUIPO ROPA OTORRINO CUELLO - CUSTOM PACK**

| <b>Cantidad</b> | <b>Descripción del Contenido</b>                   |
|-----------------|----------------------------------------------------|
| 1               | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)                      |
| 2               | Paño 75x75 cm(aprox.) adhesivo                     |
| 1               | Bata quirúrgica talla L                            |
| 2               | Bata quirúrgica talla XL                           |
| 1               | Sábana 150x196 cm adh sin fenestración             |
| 1               | Hoja de bisturi del nº 15                          |
| 10              | Gasa 10x10 cm, RX                                  |
| 2               | Cubierta flexible para asa luz                     |
| 1               | Tubo de aspiración CH 18, 300 cm (aprox.)          |
| 1               | Bisturí eléctrico compatible con sistema Valleylab |
| 1               | Batea 250 ml                                       |
| 1               | Terminal aspiración tipo Yankauer Ch 14            |
| 4               | Gasa 45x45 cm, RX ( compresa)                      |
| 1               | Sábana en "U" adhesiva de unos 196x312 aprox. cm   |
| 1               | Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles      |

**11049797**

**EQUIPO ROPA RTU - CUSTOM PACK**

| <b>Cantidad</b> | <b>Descripción del Contenido</b>                                                                             |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1               | Cubremeras 140X190 cm(aprox.)                                                                                |
| 4               | Toallas secamanos                                                                                            |
| 1               | Bata quirúrgica reforzada, talla L                                                                           |
| 1               | Bata quirúrgica reforzada, talla XL                                                                          |
| 10              | Gasa 10x10 cm, RX                                                                                            |
| 1               | Jeringa 20 ml, L/S                                                                                           |
| 1               | Jeringa 50 ml, punta catéter                                                                                 |
| 1               | Equipo irrigación Y de 21Ch                                                                                  |
| 2               | Tubo aspiración 300cm, CH 18 (aprox.)                                                                        |
| 1               | Funda de cámara 18 x 250 (aprox.) y con punta de bolsa a<br>fijar con cinta adhesiva                         |
| 1               | Bolsa orinal 4000 ml + anclajes                                                                              |
| 1               | Sábana 259x300cm. (Aprox.), dedil, fen., ad. Con sistema de filtrado para<br>muestras y puerto de aspiración |
| 1               | Cinta sujetatubos, preferiblemente removibles                                                                |

**11027732**

**EQUIPO ROPA OFTALMOLOGÍA**

| <b>Cantidad</b> | <b>Descripción del Contenido</b> |
|-----------------|----------------------------------|
|-----------------|----------------------------------|

- 1 Cubremesas 140X190 cm (aprox.)  
Sábana 122x160 cm (aprox.) fenestrada, film de incisión y doble bolsa recolectora de líquidos
- 1

**11029478**

**EQUIPO ROPA CIRUGÍA AMBULATORIA (CUSTOM PACK)**

| Cantidad | Descripción del Contenido              |
|----------|----------------------------------------|
| 1        | Hoja de bisturí nº15                   |
| 1        | Paño 50x60cm aprox., adh y con fen 5cm |
| 1        | Paño 75x90cm aprox.                    |
| 10       | Gasas 10x10 RX                         |

**NORMATIVA APLICABLE A TODOS LOS LOTES.**

Todos los artículos deberán obligatoriamente cumplir con:

- Normativa Europea contemplada en la directiva 93/42/CEE (dispositivos médicos) del Consejo de Europa, así como Mercado CE
- Los requisitos de las UE 13795:2011+A12013, exigibles para materiales de un solo uso, como para reutilizables deberán ser certificados, preferentemente, por un laboratorio externo.
- Requisitos mínimos de las prestaciones para las áreas críticas y menos críticas:
- Desechable.-Deberá certificar que sus productos están dentro de esta conformidad cuando salen al mercado
- Garantización tecnológica. En caso de producirse cambios en la tecnología o práctica del material adjudicado por este expediente, los modelos serán actualizados en tiempo inferior a dos meses a partir de la notificación de la actualización, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico adjudicado y los precios.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL**

El fabricante deberá aportar las fichas técnicas de todos los productos incluidos en los lotes. Aquellos aspectos o características que no figuren en la ficha técnica no serán objeto de valoración.

El material suministrado, libre de látex, deberá cumplir los siguientes requisitos:

**Batas Quirúrgicas**

Los productos deberán cumplir los siguientes requisitos:

Como características indispensables:

- Lo establecido en la norma 13795:2011+A12013. Dicho cumplimiento deberá ser certificado, preferentemente, por un Laboratorio Externo homologado (especificar nivel de cumplimiento).
- Tendrán un mínimo de 32 a 40 gr/m<sup>2</sup>
- Exentas de materiales con ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebles.
- Exenta de látex.
- Identificación de método de esterilización utilizado.
- Con una resistencia mínima a la penetración microbiana en Húmedo = 2,8 IB
- Emisión de pelusa máxima de 4 Log 10 (pelusa contada)
- Resistencia a la penetración de Líquidos mínima de 20 cm H<sub>2</sub>O

Como características preferibles y objeto de valoración:

- Batas realizadas con sellado, en mangas, hombros y pecho, a fin de garantizar una mayor seguridad de uso
- Comodidad de las batas y transpirabilidad al aire
- Las mangas deberán estar rematadas con puños elásticos preferiblemente de poliéster ajustables a las muñecas, de unos 6-10 cm. de longitud aproximadamente.
- El escote redondo ajustable anatómicamente al cuello.
- La bata deberá ser ajustable en su parte posterior, mediante cintas y solapada en la espalda.
- En las batas reforzadas, los refuerzos impermeables y preferiblemente traspirables, en pecho y totalidad de las mangas
- Se valorará la certificación bajo Norma ISO 13485/2003. Sistema de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios.
- Se valorará la certificación bajo norma ISO 9001/2008. Sistema de Gestión de la Calidad Empresarial

### **Paños quirúrgicos**

Los productos deberán cumplir los siguientes requisitos:

Como características indispensables:

- Lo establecido en la norma 13795:2011+A12013. Dicho cumplimiento deberá ser certificado, preferentemente, por un Laboratorio Externo homologado (especificar nivel de cumplimiento).
- Exentos de materiales con ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebles.
- Exenta de látex.
- Con resistencia mínima a la penetración microbiana en Húmedo de 2,8 IB
- Emisión de pelusa máxima de 4 Log 10 (pelusa contada)
- Resistencia mínima a la penetración de Líquidos de 20 cm H<sub>2</sub>O

- Identificación de método de esterilización utilizado.
- Mínimo de dos capas con refuerzo.

Como características preferibles y objeto de valoración:

- Impermeable y absorbente en su totalidad.
- Existencia de tres capas o incluso tres capas con refuerzo
- Sin costuras
- En los paños quirúrgicos con adhesivo, éste deberá ser hipoalergénico, libre de látex y con borde adhesivo que no se despegue con facilidad al contacto con los líquidos y demás fluidos, incluyendo soporte de papel para cubrir el borde adhesivo en su totalidad.
- Se valorará la adecuación a la Norma ISO 11810 para la inflamabilidad y resistencia a la prestación de la radiación láser en cobertura utilizada en Cirugía láser
- Se valorará la certificación bajo Norma ISO 13485/2003. Sistema de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios.
- Se valorará la certificación bajo norma ISO 9001/2008. Sistema de Gestión de la Calidad Empresarial

### **Gasas y compresas**

Los productos deberán cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

- Color blanco
- Deberán ser de 17 hilos, con hilo de contraste entretejido y doble para control radiológico.
- Algodón 100%
- Hidrófila y con alto nivel de absorción
- No deshilachable ni deformable con facilidad
- Las compresas además deberán ser cortadas y rematadas en bordes hacia el interior, de 45cm x 45cm (más menos 2cm) y de 4 telas.
- Bajo nivel de desprendimiento de partículas.

### **Fungible.**

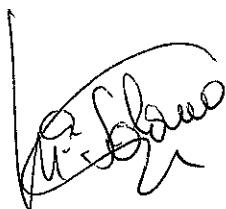
Los productos deberán cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

- Las gomas de aspiración deberán estar libres de látex y ftalatos
- Los objetos punzantes o cortantes deberán cumplir con la Directiva de Bioseguridad  
EU 2010/32/EU
- Agujas de bioseguridad.
- Catéter con bioseguridad
- Bisturí de bioseguridad

## **Embalaje**

- Deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42 CEE Mercado CE y el R.D. 141/1996.
- El envase deberá ser individual por equipo, estéril, de fácil apertura, que no ponga en riesgo la pérdida de esterilidad a su apertura por manipulación del producto y contener todo el material solicitado.
- La trazabilidad deberá estar asegurada mediante una etiqueta adhesiva que identifique mediante código de barras (Standard EAN 128) Lote y Fecha de caducidad en cada envase individual.
- El envase deberá permitir la identificación de los componentes de los equipos, así como tipo de esterilización, fecha de caducidad y características.
- Aquellos productos que no cumplan las normas no serán valorados

Murcia, 14 de abril de 2016



**María Solano García**  
*Supervisora Área quirúrgica y RR.MM.*  
*Hospital Los Arcos del Mar Menor*



**Gemma Sánchez Ruíz**  
*Supervisora de quirófanos*  
*Hospital Los Arcos del Mar Menor*