

Pliego de Prescripciones Técnicas del Suministro de Equipos de Cobertura Quirúrgica incluyendo la Gestión Logística y Sabanas No Estériles para la Osi Goierri Alto Urola de Osakidetza

Nº EXP: 00322/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE COBERTURA QUIRÚRGICA INCLUYENDO LA GESTIÓN LOGÍSTICA Y SABANAS NO ESTERILES PARA LA OSI GOIERRI ALTO UROLA DE OSAKIDETZA

1 OBJETO DE CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **Cobertura quirúrgica incluyendo la gestión logística y sábanas no estériles** para su utilización en los quirófanos de la OSI Goierri Alto Urola de Osakidetza.

El expediente consta de 2 lotes.

Lote 1: Equipos de cobertura quirúrgica incluyendo la gestión logística y material suelto de apoyo al contenido de los equipos incluyendo la gestión logística

Lote 2: Sábanas no estériles

En el punto 3 se describen los equipos necesarios, así como su composición.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Goierri Alto Urola de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

Se trata de un contrato de suministro sujeto a lo dispuesto en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de contratos del sector público.

2. NORMATIVA

El material objeto del presente procedimiento estará a lo dispuesto en la normativa sectorial, vigente en cada momento, que regule los bienes objeto del presente contrato.

Específicamente:

- Debe cumplir estrictamente con los requisitos exigidos por **R.D. 192/2023 de 16 de octubre** que regula los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios, en especial en lo referente al marcado CE (Normativa Europea de Productos Sanitarios 93/42 (Marcado CE) etiquetado y envasado. Así mismo deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.
- Certificación de cumplimiento de la norma **UNE-EN 11135:2015**. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios, o certificación de la **UNE 11137-1:2015** Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación
- Certificación de cumplimiento de la norma **UNE-EN 556-1:2002/AC:2007**: Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal
- En relación a la capacidad de absorción que se solicita para algunos productos se presentará Certificación de la **ISO 9073-6:2000: Textiles**. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 6: Absorción, indicando el valor alcanzado en dicho parámetro.
- Cumplimiento de la normativa **UNE-EN 14683:2006** (Mascarillas Quirúrgicas. Requisitos y Métodos de ensayo).
- Deberán cumplir lo establecido en la norma **UNE-EN 13795-1: 2020**, Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas. Acreditando su cumplimiento mediante certificado de laboratorio externo homologado, especificando los valores del nivel de cumplimiento. Los valores de referencia con los que se realizará la comparación son los correspondientes a los requisitos establecidos en las altas prestaciones en áreas críticas. Dicho cumplimiento deberá ser certificado por un Test de un laboratorio externo homologado tanto área crítica como en área menos crítica

- Deberán adecuarse a la **Norma ISO 11810: 2015**: Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria, penetración, propagación de la llama e ignición secundaria
- Normativa **UNE-EN ISO 13485:2016** productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

3.- LOTES: COMPOSICIÓN Y CARACTERÍSTICAS.

LOTE	DESCRIPCION
1.1	Pack cirugía general
1.2	Pack Laparoscopia Abdominal
1.3	Pack Equipo de Cirugía de Varices
1.4	Pack Equipo Cirugía de Cesárea
1.5	Pack Equipo Cirugía para Legrado
1.6	Pack Laparoscopia c/Perneras 2 Vías Acceso
1.7	Pack Equipo de Cirugía O.R.L.
1.8	Pack Cirugía de Artroscopia Hombro
1.9	Pack cirugía de artroscopia rodilla
1.10	Pack Cirugía de Cadera
1.11	Pack cirugía de mano
1.12	Pack cirugía de pie
1.13	Pack P.R.T.
1.14	Pack Equipo de Cirugía RTU
1.15	Pack Raquianestesia
1.16	Pack Ginecología con perneras
1.17	Pack Cirugía Locales
1.18	Pack Equipo de cirugía Inserción Vías
1.19	Pack unidad del dolor
1.20	Pack cirugía clavo gamma
1.21	Pack Equipo Cirugía para Cistoscopia
1.22	Equipo Partos
1.23	Equipo Epidural
1.24	Bata quirúrgica Estándar talla "L"
1.25	Bata quirúrgica Reforzada talla "L"
1.26	Bata quirúrgica Estándar talla "M"
1.27	Bata quirúrgica Reforzada talla "M"
1.28	Sábana con adhesivo 240x150 cm
1.29	Bolsa instrumental 40x50
1.30	Paño super absorbente 48x40 cm
1.31	Paño pequeño con adhesivo 75x75 cm
1.32	Paño pequeño sin adhesivo 75x75 cm
1.33	Campo en "U" de 220x260cm
1.34	Perneras 75x115
1.35	Cubre mesa 150x200
1.36	Cinta adhesiva 9x51
LOTE 1 EQUIPOS COBERTURA	
2.1	Sábana ajustable de TST 100x240 cm
2.2	Sábana cama travesera de TST 150x240 cm
LOTE 2 SABANAS	

Común a todos

- ✓ Las marcas y modelos del fungible asociado son orientativo, debiendo de presentar el licitador mínimamente componentes de calidad igual o superior a la solicitada (en el caso de que se solicite una referencia concreta).
- ✓ Las medidas de los componentes son aproximadas, tendrán **una tolerancia de +/- 10 cm de ancho y de largo**.

Los licitadores deberán aportar fichas técnicas de cada uno de los equipos de cobertura.

Lote 1: Equipos de cobertura quirúrgica y material suelto de apoyo al contenido de los equipos (34 sublotos)

Del sublote 1 al 23 son equipos de cobertura quirúrgica y del Sublotes 24 al 36 es material suelto de apoyo al contenido de los equipos

Lote 1.1 Pack cirugía general

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubreemsa - ENVOLTORIO PACK -	Cubreemsa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
4	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
5	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
6	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	10
7	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
8	Cánula de aspiración	Yankauer CH22/PR20/SC	1
9	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	1
10	Cinta adhesiva	9 x 51cm	1
11	Bolsa instrumental	35 x 35cm, 2 compartimentos	1
12	Paño quirúrgico con adhesivo reforzado	(Tricapa) 90x90cm	2
13	Sábana quirúrgica con adhesivo reforzada	(tricapa) 240x150cm	1
14	Sábana quirúrgica con adhesivo reforzada	(tricapa) 175x175cm	1
15	Raspador	Raspador bisturí 5 x 5cm	1

Lote 1.2 Pack Laparoscopia Abdominal

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubreemsa - ENVOLTORIO PACK -	Cubreemsa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	3
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
6	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
7	Batea circular	500ml azul	1
8	Campo Cirugía General	Campo laparoscopia abdominal con perneras 250/175x280cm	1
9	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
10	Cinta adhesiva	9 x 51cm	1
11	Cinta de velcro adhesiva	14 x 2,5cm	4

Lote1.3 Pack Equipo de Cirugía de Varices

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	2
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	20
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
6	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
7	Aplicador	Aplicador azul doble cara 15cm	1
8	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
9	Batea circular	500ml azul	1
10	Paño quirúrgico	bilaminado 150x150cm	1
11	Paño quirúrgico en U	Ortopedia 220x300cm (ab. 15x100cm)	1
12	Sábana quirúrgica con adhesivo reforzada	(tricap) 240x150cm	1

Lote1.4 Pack Equipo Cirugía de Cesárea

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica reforzada	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
4	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	20
5	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
6	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
7	Cánula de aspiración	Yankauer CH18/PR10/SC	1
8	Tubo de aspiración	3m-7mm	1
9	Batea circular	500ml azul	1
10	Bolsa instrumental	40 x 50cm, 2 compartimentos	1
11	Campo Ginecología/Obstetricia	Campo cesárea con campo de incisión y bolsa 260/200x305cm	1

Lote 1.5 Pack Equipo Cirugía para Legrado

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
3	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
4	Batea circular	500ml azul	1
5	Campo Ginecología/Obstetricia	Campo Ginecología 310/260x300cm	1
6	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5

Lote 1.6 Pack Laparoscopia c/Perneras 2 Vías Acceso

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	3
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	3
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	10
6	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
7	Cánula de aspiración	Yankauer CH22/PR20/SC	1
8	Aplicador	Aplicador azul doble cara 15cm	2
9	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
10	Raspador	Raspador bisturí 5 x 5cm	1
11	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	1
12	Batea circular	250ml azul	1
13	Batea circular	500ml azul	1
14	Cinta adhesiva	9 x 51cm	1
15	Paño quirúrgico	bilaminado 150x200cm	1
16	Campo Cirugía General	Campo abdomino-perineal 277/254x248cm	1
17	Paño quirúrgico	bilaminado 75x75cm	1

Lote 1.7 Pack Equipo de Cirugía O.R.L.

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
6	Aplicador	Aplicador azul doble cara mango 23cm	1
7	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
8	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
9	Batea circular	250ml azul	1
10	Bolsa instrumental	35 x 35cm, 2 compartimentos	1
11	Cinta adhesiva	9 x 51cm	2
12	Paño cabeza	Turbante 37 x 47cm	1
13	Paño quirúrgico en U	220x280cm (ab. 6x65cm)	1
14	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	1
15	Cánula de aspiración	Yankauer CH22/PR20/SC	1

Lote 1.8 Pack Cirugía de Artroscoopia Hombro

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica reforzada	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica reforzada	(SMMMS) "XL" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
6	Cinta adhesiva	9 x 51cm	2
7	Paño quirúrgico con adhesivo	bilaminado 90x90cm	2
8	Paño quirúrgico	bilaminado 150x200cm	1
9	Paño quirúrgico en U	ortopedia 220x300cm (ab. 15x90cm)	1
10	Campo Traumatología/Ortopedia	Campo artroscoopia hombro con bolsa 200x215cm	1
11	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
12	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	3
13	Venda elástica	Crepé 10m x 10cm	1

Lote 1.9 Pack cirugía de artroscoopia rodilla

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica extraprotección	"XXL" + 2 Toallas de celulosa 30x34cm	1
4	Campo Traumatología/Ortopedia	Campo artroscoopia rodilla con bolsa 220x320cm	1
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
6	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
7	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
8	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	1

Lote 1.10 Pack Cirugía de Cadera

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica reforzada	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	3
4	Cubremesa quirúrgico	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x240cm	2
5	Toalla celulosa	30 x 34cm	2
6	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
7	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	20
8	Venda elástica	Crepé 10m x 10cm	1
9	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
10	Raspador	Raspador bisturí 5 x 5cm	1
11	Cinta adhesiva	9 x 51cm	2
12	Bolsa instrumental	40 x 50cm, 2 compartimentos	1
13	Stockinette	30 x 120cm	1
14	Paño quirúrgico	bilaminado 150x240cm	1
15	Paño quirúrgico en U	(tricapa) 150x200cm (ab. 6x65cm)	2
16	Campo Traumatología/Ortopedia	Campo cadera 285/200x347cm	1
17	Paño quirúrgico	bilaminado 90x90cm	1

Lote 1.11 Pack cirugía de mano

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
4	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
5	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
6	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
7	Paño quirúrgico	bilaminado 150x150cm	1
8	Paño quirúrgico con adhesivo	bilaminado 90x90cm	1
	Campo Traumatología/Ortopedia	Campo mano en T 289x370cm	1

Lote 1.12 Pack cirugía de pie

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
4	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
5	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
6	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
7	Paño quirúrgico	bilaminado 150x150cm	1
8	Paño quirúrgico con adhesivo	bilaminado 90x90cm	1
9	Campo Traumatología/Ortopedia	Campo extremidades abertura desplazada (tricapa) 220x325cm	1
10	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1

Lote 1.13 Pack P.R.T.

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	3
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
3	Bata quirúrgica reforzada	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	20
6	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
7	Raspador	Raspador bisturí 5 x 5cm	1
8	Cinta adhesiva	9 x 51cm	2
9	Bolsa instrumental	35 x 35cm, 2 compartimentos	1
10	Stockinette	30 x 120cm	1
11	Paño quirúrgico	bilaminado 150x200cm	1
12	Paño quirúrgico en U	(tricapa) 220x260cm (ab. 6x90cm)	2
13	Campo Traumatología/Ortopedia	Campo extremidades 220x320cm	1

Lote 1.14 Pack Equipo de Cirugía RTU

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Bata quirúrgica extraprotección	Urológica "XXL" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
6	Aplicador	Aplicador azul doble cara 15cm	1
7	Batea circular	500ml azul	1
8	Cinta adhesiva	9 x 51cm	2
9	Campo Urología/Citoscopia	Campo quirúrgico con bolsa RTU 265/150x180cm	1
10	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	2

Lote 1.15 Pack Raquianestesia

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Paño quirúrgico	bilaminado 75x75cm	1
2	Toalla celulosa	30 x 34cm	2
3	Compresa T.S.T.	10 x 10cm (desplegado 20 x 20cm) 4C	5
4	Jeringa 3P LL	2,5-3ml	1
5	Jeringa 2P LS	Injekt 5ml excéntrica	1
6	Aguja hipodérmica con sistema de seguridad	23G x 40mm (Azul)	1
7	Agujas especiales	Aguja de carga punta Roma con filtro 18G x 40mm	1
8	Apósito adhesivo	con gasa 6 x 10cm	1
9	Aplicador	Aplicador azul doble cara 15cm	2
10	Batea circular	120ml azul	1
11	Paño quirúrgico con adhesivo	bilaminado 75x75cm	1

Lote 1.16 Pack Ginecología con perneras

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "M" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	2
3	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
4	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	5
6	Aplicador	Aplicador azul doble cara 15cm	1
7	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
8	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
9	Cánula de aspiración	Yankauer CH22/PR20/SC	1
10	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	1
11	Batea circular	500ml azul	1
12	Cinta adhesiva	9 x 51cm	1
13	Paño quirúrgico	bilaminado 75x75cm	1
14	Campo Ginecología/Obstetricia	Campo litotomía con bolsa 260/163x280cm	1

Lote 1.17 Pack Cirugía Locales

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Paño quirúrgico	bilaminado 75x90cm	1
2	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
3	Aplicador	Aplicador azul doble cara 15cm	1
4	Batea circular	250ml azul	1
5	Paño quirúrgico fenestrado	bilaminado 75x90cm (ab. Ø 8cm)	1

Lote 1.18 Pack Equipo de cirugía Inserción Vías

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Toalla celulosa	30 x 34cm	2
4	Compresa gasa plegada	8 x 10cm (desplegada 20 x 40cm) 17H 8C	5
5	Agujas especiales	Aguja de carga punta Roma con filtro 18G x 40mm	1
6	Conector	desplazamiento neutro	1
7	Jeringa 3P LL	10ml	1
8	Jeringas especiales	Jeringa insulina 0,5ml con seguridad y aguja 29G x 12,7mm	1
9	Aplicador	Aplicador azul doble cara mango 23cm	1
10	Bisturí de seguridad	nº 11	1
11	Batea circular	120ml azul	1
12	Apósito adhesivo	transparente 10 x 12cm	1
13	Campo Otras Cirugías	Campo inserción vías 200x280cm	1

Lote 1.19 Pack unidad del dolor

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa quirúrgico	Cubremesa quirúrgico (PR) 100x150cm	1
2	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
3	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 30 x 40cm) 17H 12C	10
4	Aguja hipodérmica	21G x 40mm (1 1/2") verde oscuro	1
5	Jeringa 2P LS	Injekt 5ml excéntrica	1
6	Jeringa 2P LS	Injekt 10ml excéntrica	1
7	Jeringa 3P LL	10ml	1
8	Aplicador	Aplicador azul doble cara mango 23cm	2
9	Batea circular	120ml azul	1
10	Paño quirúrgico fenestrado	bilaminado 150x150cm	1

Lote 1.20 Pack cirugía clavo gamma

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	2
2	Bisturí eléctrico desechable	Bisturí eléctrico estéril con cable de 3,2m (En bolsa adjunta al pack)	1
3	Bata quirúrgica reforzada	(SMMMS) "XL" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
4	Bata quirúrgica estándar	(SMMMS) "L" + 2 Toallas celulosa 30x34cm	1
5	Compresa gasa cosida	10 x 20cm (desplegado 45 x 45cm) RX 17H 4T	10
6	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
7	Contador de agujas	10CT magnético rojo	1
8	Raspador	Raspador bisturí 5 x 5cm	1
9	Cánula de aspiración	Yankauer CH22/PR20/SC	1
10	Tubo de aspiración	3,5m 25CH	1
11	Bolsa instrumental	35 x 35cm, 2 compartimentos	1
12	Paño quirúrgico	bilaminado 100x150cm	1
13	Sábana quirúrgica con adhesivo reforzada	bilaminado 175x175cm	1
14	Campo Traumatología/Ortopedia	Campo Fractura Fémur 200x320cm	1

Lote 1.21 Pack Equipo Cirugía para Cistoscopia

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Toalla celulosa	30 x 34cm	1
3	Compresa gasa plegada	8 x 10cm (desplegada 20 x 40cm) 17H 8C	5
4	Aplicador	Aplicador azul doble cara 15cm	1
5	Equipo de irrigación	1 vía	1
6	Batea circular	250ml azul	1
7	Paño quirúrgico fenestrado	bilaminado 175x250cm (ab. Ø 8cm)	1

Lote 1.22 Equipo Partos

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Cubremesa - ENVOLTORIO PACK -	Cubremesa quirúrgico (PR) 150x200cm (Envoltorio)	1
2	Toalla celulosa	30 x 34cm	3
3	Gorro bebé	Gorro bebé	1
4	Paño nalgas	con bolsa PE 85 x 103cm	1
5	Paño bebé	77 x 82cm	2
6	Paño quirúrgico con adhesivo	bilaminado 100x150cm	2

Lote 1.23 Equipo Epidural

Orden	Tipo componente	Descripción Componente	UNIDADES
1	Paño quirúrgico	bilaminado 75x90cm	1
2	Compresa gasa plegada	10 x 10cm (desplegada 25 x 40cm) RX 17H 8C	10
3	Paño quirúrgico con adhesivo	bilaminado 75x90cm	1

Sublotes 24 al 3 material suelto de apoyo al contenido de los equipos

(Sujeto a las características previamente descritas).

- 1.24 Bata quirúrgica Estándar talla "L"
- 1.25 Bata quirúrgica Reforzada talla "L"
- 1.26 Bata quirúrgica Estándar talla "M"
- 1.27 Bata quirúrgica Reforzada talla "M"
- 1.28 Sábana con adhesivo 240x150 cm
- 1.29 Bolsa instrumental 40x50
- 1.30 Paño super absorbente 48x40 cm con radiopaco
- 1.31 Paño pequeño con adhesivo 75x75 cm
- 1.32 Paño pequeño sin adhesivo 75x75 cm
- 1.33 Campo en "U" de 220x260cm
- 1.34 Perneras 75x115
- 1.35 Cubre mesa 150x200
- 1.36 Cinta adhesiva 9x51

Lote 2 Sábanas no estériles (2 sublotes)

1	Sábana ajustable de TST 100x240 cm
2	Sábana cama travesera de TST 150x240 cm

3.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL (Lote 1)

Las características técnicas especificadas en los pliegos de este concurso se han de garantizar durante todo el periodo de suministro del mismo.

Todo el material suministrado deberá cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Exentas de materiales con ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebles.
- ✓ Exenta de látex. PVC y Ftalatos.
- ✓ Identificación de método de esterilización utilizado.
- ✓ Todos los productos sanitarios objeto de licitación tienen que cumplir con la normativa y las certificaciones que se especifican en este pliego

3.1.1 Batas Quirúrgicas

- ✓ Deberán cumplir con lo establecido en la norma **EN 13795-1: 2020**. Dicho cumplimiento deberá ser certificado por un test de un Laboratorio Externo homologado. (Especificar nivel de cumplimiento). Como característica indispensable tendrán **un mínimo de 40 gr/m²**.
- ✓ Batas selladas, mediante pegamento frío, o con termo sellado, en mangas, hombros y pecho, a fin de garantizar una mayor seguridad de uso.
- ✓ Repelentes a los líquidos (hidrófobas) pero permeables al aire (transpirables).
- ✓ 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 media manga. El termosellado debe de realizarse en todo el perímetro del refuerzo.
- ✓ Tratamiento antiestático, tratamiento hidrófobo.
- ✓ Que desprenda el mínimo de partículas.
- ✓ Con sistema de identificación visual según sea bata estándar o reforzada.

Atendiendo a los requisitos establecidos en la norma **EN 13795-1: 2020**.

Batas	
1 Resistencia a la penetración microbiana en Húmedo	>= 2,8 IB
2 Limpieza microbiana	<=300 cfu
3 Emisión de pelusa	<= 4 Log 10(pelusa contada)
4 Resistencia a la penetración de Líquidos	>= 20 cm H ₂ O
5 Resistencia a la rotura en seco	>= 40 KPa
6 Resistencia a la rotura en húmedo	>= 40 KPa
7 Resistencia a la tensión en seco	>= 20 N
8 Resistencia a la tensión en húmedo	>= 20 N

3.1.2 Características de las sábanas, paños y campos en función del equipo:

- ✓ Todos los productos sanitarios objeto de licitación tienen que cumplir con la normativa y las certificaciones que se especifican en este pliego
- ✓ Las medidas son aproximadas y se admitirán pequeñas variaciones siempre y cuando se garantice que cumplen correctamente con los requisitos óptimos de asepsia y funcionalidad
- ✓ Fabricados en tejido sin tejer impermeable en su totalidad y absorbente en su totalidad.
- ✓ Han de estar libres en su composición de ingredientes tóxicos, olores nocivos o desagradables
- ✓ Libre de látex
- ✓ Adaptables.
- ✓ En el caso de presentar materiales con refuerzos en área crítica, éstos deben ser de tejido-sin-tejer
- ✓ Identificación de método de esterilización utilizado
- ✓ Desprendimiento mínimo de partículas
- ✓ Tendrán como mínimo dos capas. tejido bicapa (PE+PP) lo hace impermeable y absorbente en toda su extensión
- ✓ En aquella cobertura que presenten materiales con refuerzo adicional en área crítica estos han de ser de tejido sin tejer o similar y con gran capacidad de absorción. cuando pone “reforzado” es porque a esta bicapa se le añade en el área crítica un tejido super-absorbente.
- ✓ Resistente al desgarrar, perforación, torsión y abrasión
- ✓ Preferentemente exenta de celulosa y sin costuras
- ✓ El adhesivo ha de ser hipoalergénico, libre de látex y de 5 cm como mínimo de ancho. Los bordes adhesivos que no se despeguen con facilidad al contacto con líquidos o secreciones, incluyendo soporte de papel satinado que cubra el adhesivo en su totalidad y lo suficientemente fuerte para que no se rompa cuando se retire del adhesivo
- ✓ Los equipos estarán envueltos en un paño de mesa absorbente y totalmente impermeable, reforzado cuando proceda y con una dimensión adecuada que permita cubrir la mesa quirúrgica principal en su totalidad

Material trilaminado compuesto de:

- ✓ Capa superior de polipropileno, proporciona capacidad de absorción de líquidos.
- ✓ Lamina intermedia, barrera impermeable de polietileno (impermeable a líquidos y gérmenes).
- ✓ Capa extra inferior de polipropileno (en contacto con paciente) que evite el contacto con la película de Polietileno y proporcione un mayor confort al paciente en intervenciones de larga duración. Esta capa de confort debe extenderse a lo largo de toda la superficie
- ✓ Incorporación de refuerzos superabsorbentes en el área crítica de las sábanas empleadas en cirugías con alto nivel de fluidos.
- ✓ Peso base como mínimo de trilaminado **65 gr/m²**
- ✓ Capacidad absorción en tejido trilaminado sin refuerzo, (según método de ensayo **EN ISO 9073-6**) **>200 %**
- ✓ Peso base como mínimo de trilaminado con refuerzo **120 gr/m²**

Material bilaminado compuesto de:

- ✓ Capa superior de polipropileno con capacidad de absorción de líquidos
- ✓ Capa inferior de polietileno impermeable a líquidos y gérmenes
- ✓ Refuerzos súper absorbentes en área crítica en sábanas o paños que así lo requieran por tratarse de cirugías con alto nivel de fluidos.
- ✓ Peso base como mínimo de bilaminado **56 gr/m²**
- ✓ Capacidad de absorción de la/s sábanas principales/es, tanto en área crítica como en área no crítica, (según método de ensayo **EN ISO 9073-6**): **> 200%**
- ✓ Peso base como mínimo de bilaminado con refuerzo **105 gr/m²**
- ✓ No serán válidos los paños y sábanas bilaminados formados por polietileno + tissue de papel, resistencia a la tracción y desprendimiento de partículas

- Los paños deberán cumplir con lo establecido en la **EN 13795-1: 2020**. Dicho cumplimiento deberá ser certificado por Test de Laboratorio Externo a la Empresa (nivel de cumplimiento).
- Paños. Atendiendo a los requisitos establecidos en la norma EN 13795-1: 2020.

Paños	
1 Resistencia a la penetración microbiana en Húmedo	$\geq 2,8$ IB
2 Limpieza microbiana	≤ 300 cfu
3 Emisión de pelusa	$\leq 4 \text{ Log } 10(\text{pelusa contada})$
4 Resistencia a la penetración de Líquidos	≥ 30 cm H ₂ O
5 Resistencia a la rotura en seco	≥ 40 KPa
6 Resistencia a la rotura en húmedo	≥ 40 KPa
7 Resistencia a la tensión en seco	≥ 15 N
8 Resistencia a la tensión en húmedo	≥ 15 N

El licitador cumplimentará el **Anexo II** correspondiente a las características de las sábanas/paños ofertados en cada uno de los equipos quirúrgicos, se deberá incluir en el **SOBRE C, junto con la documentación técnica**.

3.1.3. Especificaciones técnicas mínimas de cintas adhesivas

- ✓ La cinta adhesiva debe ser de tejido sin tejer (poliéster + adhesivo)

3.1.4. Especificaciones técnicas mínimas de cubremesas

- ✓ Composición de Polietileno y polipropileno absorbente.
- ✓ Gramaje en la zona de refuerzo **74gr/m²**
- ✓ Capacidad de absorción (%): **> 200**
- ✓ Tejido (80 g/m²): PP 30g laminado parcial, PE 50μ.

3.1.5 Especificaciones técnicas mínimas de bolsas de instrumental

- ✓ Bolsa en forma de alforja, con banda adhesiva, para depositar el instrumental de las intervenciones quirúrgicas.
- ✓ Fabricado con tejido impermeable, flexible, resistente para evitar desgarres y roturas.
- ✓ Debe ir provisto de dos compartimentos al menos.

3.1.6. Especificaciones técnicas mínimas de los envases unitarios

- ✓ Deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993. Reglamento UE 2017/745 de Productos sanitarios. Marcado CE y el R.D. 192/2023 de 16 de octubre que regula los productos sanitarios.
- ✓ 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.
- ✓ Todos los productos ofertados deberán tener un tipo de embalaje que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad
- ✓ Triple nivel de embalaje con caja de transporte, bolsa de polietileno o caja dispensadora para almacenamiento en área limpia y un envase unitario estéril, de fácil apertura que garantice la no contaminación
- ✓ El envase unitario estéril por equipo ha de ser resistente a desgarres y sustancias químicas y de fácil apertura mediante pestaña, solapa o sistema de rasgado, y que no ponga en riesgo la pérdida de esterilidad a su apertura y contener todo el material solicitado. (Para el lote 1).
- ✓ Termosellado en sus bordes para garantizar la esterilidad.
- ✓ Nombre del producto en castellano.
- ✓ Referencia del producto.

4.3 Coste de Instalación o Implantación

- La empresa adjudicataria deberá proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación del equipamiento sin coste adicional, además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario.
- Para todos los equipos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.
- La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación se realizará en el Servicio de Quirófano del Hospital (donde diga el hospital).
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los mismos.

Zumarraga, a 28 de febrero del 2024

M^a ANGELES ATÍN ARRATIBEL

Supervisora de Quirófano



SAIOA SODUPE GUARDABRAZOS

Supervisora de Esterilización



GOIERRI-UROLA GARAICO E.S.I.
O.S.I. GOIERRI-ALTO UROLA



ANEXO I
VALORES CERTIFICADOS POR LABORATORIOS EXTERNOS ACREDITADOS.

características	BATAS	Valor certificado por laboratorio externo
1 Res. a la penetración microbiana en Húmedo	$\geq 2,8$ IB	
2 Limpieza microbiana	≤ 300 cfu	
3 Emisión de pelusa	≤ 4 Log 10 (pelusa contada)	
4 Resistencia a la penetración de Líquidos	≥ 20 cm H ₂ O	
5 Resistencia a la rotura en seco	≥ 40 KPa	
6 Resistencia a la rotura en húmedo	≥ 40 KPa	
7 Resistencia a la tensión en seco	≥ 20 N	
8 Resistencia a la tensión en húmedo	≥ 20 N	

características	PAÑOS	Valor certificado por laboratorio externo
1 Res. a la penetración microbiana en Húmedo	$\geq 2,8$ IB	
2 Limpieza microbiana	≤ 300 cfu	
3 Emisión de pelusa	≤ 4 Log 10 (pelusa contada)	
4 Resistencia a la penetración de Líquidos	≥ 30 cm H ₂ O	
5 Resistencia a la rotura en seco	≥ 40 KPa	
6 Resistencia a la rotura en húmedo	≥ 40 KPa	
7 Resistencia a la tensión en seco	≥ 15 N	
8 Resistencia a la tensión en húmedo	≥ 15 N	

ANEXO II							
CARACTERISTICAS Y TEJIDO DE LA SÁBANA/CAMPO (SOBRE C) LOTE 1							
TEJIDOS		TEJIDO	TEJIDO	TEJIDO	TEJIDO	ABSORCION	ABSORCION
		Trilaminado/tricapa	Trilaminado/tricapa	Bilaminado/bicapa	Bilaminado/bicapa	SABANA	SABANA
		Con refuerzo >120 gr/m2	Sin refuerzo >65 gr/m2	Con refuerzo >105gr/m2	Sin refuerzo > 56 gr/m2	200-299%	>300%
LOTE 1	EQUIPOS QUIRURGICOS						
1.1	Pack cirugía general						
1.2	Pack Laparoscopia Abdominal						
1.3	Pack Equipo de Cirugía de Varices						
1.4	Pack Equipo Cirugía de Cesárea						
1.5	Pack Equipo Cirugía para Legrado						
1.6	Pack Laparoscopia c/Perneras 2 Vías Acceso						
1.7	Pack Equipo de Cirugía O.R.L.						
1.8	Pack Cirugía de Artroscopia Hombro						
1.9	Pack cirugía de artroscopia rodilla						
1.10	Pack Cirugía de Cadera						
1.11	Pack cirugía de mano						
1.12	Pack cirugía de pie						
1.13	Pack P.R.T.						
1.14	Pack Equipo de Cirugía RTU						
1.15	Pack Raquianestesia						
1.16	Pack Ginecología con perneras						
1.17	Pack Cirugía Locales						
1.18	Pack Equipo de cirugía Inserción Vías						
1.19	Pack unidad del dolor						
1.20	Pack cirugía clavo gamma						
1.21	Pack Equipo Cirugía para Cistoscopia						
1.22	Equipo Partos						
1.23	Equipo Epidural						