

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA, UNIFORMITAT QUIRÚRGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Elements tècnics del contracte

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament d'equips, cobertura i uniformitat quirúrgica, i altres articles d'un sol ús pel amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

LOT 1: EQUIPS QUIRÚRGICS D'UN SOL ÚS

CODI HSP	ARTICLE	DESCRIPCIÓ	
2020679	Equip cap	Funda de taula de Mayo reforçada 79x145cm, absorbent 65x85cm	1
		Cinta adhesiva 9x49cm	1
		Pany per cap 150x175cm, amb turbant 106x103cm +1 cinta adhesiva 9x49cm	1
		Llençol adhesiu 175x175cm	1
		Cobretaula 150x190cm, absorbent, 75x190cm	1
2020677	Equip cardiovascular "bypass"	Funda de taula de Mayo reforçada 79x145cm absorbent, 65x85 cm	1
		Fixador de tubs 2,5x30 cm, adhesiu.	2
		Cinta adhesiva 9x49cm	3
		Cobretaula 200x280cm, absorbent	1
		Cobretaula 150x190cm, absorbent, 75x190 cm	1
		Calces 36x28cm	2
		Cobertor perineal elàstic	1
		Pany adhesiu 100x100cm, 3 capes	1
		Pany adhesiu 75x75cm, 3 capes	1



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		Cintes adhesives 100x100cm 3 capes	3
		Bossa per desfibril·lador 33x38cm	1
		Llençol toràcic 200x300cmx345cm, incisió 32x40cm i 17x107cm	1
		Cobretaula 150x240 cm, absorbent 75x240 cm	1
		Tovalloles eixugat de camp 18x25cm	8
2020676	Equip cardiovascular "vàlvula"	Funda de taula de Mayo reforçada 79x145cm absorbent, 65x85 cm	1
		Tovalloles d'eixugat de camp 18x25cm.	6
		Cobretaula reforçat 150x190cm, absorbent 75x190cm	1
		Bossa per desfibril·lador 33x38cm	1
		Fixador de tubs 2,5x30 cm, adhesiu.	2
		Cinta adhesiva 9x49cm	3
		Calces 36x28cm	2
		Calces transparents 36x28cm	2
		Panys adhesius 73x73cm, 3 capes	2
		Llençol en U amb cobertor perineal 200x260cm, adhesiu. Apertura 20x102cm	1
		Llençol toràcic 200/300x330cm, incisió 32x40cm	1
		Cobretaula 150x240cm, absorbent 75x240cm	1
2020682	Equip cesària	Tovalloles d'eixugat de camp 18x25cm	4
		Cinta adhesiva 9x49cm	1
		Manta per a nadó 90x120cm	1
		Llençol per cesària 175/250x300cm, incisió 38x32cm	1
		Cobretaula 150x190cm, absorbent, 75x190cm	1
2019556	Equip universal 3 capes	Tovalloletes d'eixugat de camp 18x25 cm	4
		Panys adhesius 75x75cm , 3 capes	2
		Llençol adhesiu 1750x150, 3 capes	1
		Cinta adhesiva 9x49 cm	1
		Cobretaula 150x190 cm, absorbent, 75x190 cm	1
2020680	Equip craniotomia	Tovalloletes d'eixugat de camp 18x25 cm	2
		Cinta adhesiva 9x49cm	1
		Tovalloleta adhesiva 50x50cm, 3 capes	4
		Llençol de craniotomia 230x300cm, incisió 30x20cm	1
		Cobretaula 150x190cm, absorbent, 75x190cm	1
2020681	Equip ginecologia	Tovalloles d'eixugat de camp 18x25cm	2
		Fixador de tubs 9x18cm adhesiu, amb 2 orificis	1
		Pany per ginecologia 60x116cm, obertura adhesiva 9 x11cm, amb bossa	1
		Llençol per ginecologia 200/270x215cm, obertura	1



SANT PAU

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		13x24cm, amb camals	
		Cobretaula 150x190cm, absorbent 75x190cm	1
		Tovallolletes d'eixugat de camp 18x25cm	1
		Cinta adhesiva 9x49cm	1
		Fixador de tubs 2,5x30cm adhesiu	1
		Pany adhesiu 75x75 cm, 3 capes	1
2020674	Equip laparoscòpia perineal	Llençol laparoscòpia 250/175/270x260cm, adhesiu, apertura 13x24. apertura 25x30cm. Voltant àrea apertura amb reforç 2 capes. Amb bosses laterals, camals i passatubs.	1
		Cobretaula reforçat 150x190 cm, absorbent 75x190cm.	1
2020673	Equip mà en "T"	Llençol de mà 150/370x280 cm, apertura 3,5 cm elàstica, reforç 50x100cm, passatubs incorporats	1
		Cobretaula reforçat 150x190 cm, absorbent, 75x190 cm	1
2020672	Equip mà-peu	Funda de taula Mayo reforçada 79x145 cm absorbent, 65x85 cm	1
		Pany de peu i mà 230x315 cm, apertura 3,5 cm elàstic	1
		Cobretaula reforçat 150x190 cm, absorbent, 75x190	1
2020678	Equip oftalmologia	Tovallolleta d'eixugat de camp 18x25cm	1
		Llençol oftàlmic amb bossa 150x300cm incisió 8x10cm, bosses laterals 30x18cm i pont nasal	1
		Cobretaula 150x190cm, absorbent 75x190cm	1
2020675	Equip parts	Tovallolletes d'eixugat de camp 18x25cm	2
		Pany adhesiu 75x75cm	2
		Cinta adhesiva 9x49cm	1
		Camals 75x120cm	2
		Cobretaula 150x190cmm, absorbent 75x190cm	1
2020580	Set parts	Cinta adhesiva 9x49cm	2
		Pany de mà 18x25cm	1
		Pany sotanatges 85x120cm, amb bossa	1
		Camals 75x120cm, 2 peces	1
		Manta per bebè 100x100cm	2
		Pany 75x90cm, 2 capes	1
		Pany adhesiu 75x75cm, reforçat	1
		Cobretaula 150x190cm, absorbent 75x190ccm	1
2020590	Equip universal 4 capes	Tovallolletes d'eixugat de camp 18x25 cm	4
		Funda de taula Mayo reforçada 79x145 cm. absorbent, 65x85 cm.	1



SANT PAU

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		Llençol adhesiu 90x75 cm reforçat	2
		Cinta adhesiva 9x49 cm	1
		Llençol adhesiu 175x175 cm reforçat	1
		Llençol adhesiu 240x150 cm reforçat	1
		Cobretaula 150x190 cm	1
2020591	Equip universal pediàtric	Tovallolletes d'eixugat de camp 18x25 cm	4
		Funda taula de Mayo 79x145 cm, absorbent 65x85 cm	1
		Pany adhesiu 73x73 cm., ample adhesiu 2,5 cm	2
		Cinta adhesiva 9x49 cm	1
		Pany adhesiu 175x173 cm., ample adhesiu 2,5 cm	1
		Llençol adhesiu 240x148cm, ample adhesiu 2,5 cm	2
		Cobretaula reforçat 150x190 cm, absorbent, 75x190 cm	1
2017688	Equip artroplàstia genoll	Llençol extremitats reforçat 200/300x320cm, obertura 7cm elàstica, amb velcros subjecta-tubs	1
		Llençol en U 150x260cm, obertura U 7x65cm adhesiva	1
		Stockinette 22x75cm	1
		Cinta adhesiva 9x49cm	1
		Bossa instrumental 40x35cm 2 compartiments	1
		Cobretaula reforçat 150x240cm absorbent 75x240cm	1
		Cobretaula reforçat 150x240cm	1
2017661	Equip artroplàstia maluc	Llençol en U 200x260cm reforçada, obertura 20x102cm adhesiva	1
		Llençol adhesiva 240x175cm reforçada	1
		Cinta adhesiva 9x49cm	3
		Stockinette 32x120cm	1
		Bossa instrumental 40x35cm 2 compartiments	1
		Cobretaula reforçat 150x240cm absorbent 75x240cm	1
		Cobretaula reforçat 150x240cm	1
2002782	Equip artroscòpia genoll	Paper crepé 60x60cm 60g/m2 blanc	1
		Llençol artroscòpia genoll 230x320cm reforçat absorbent 7cm i 5cm elàstic, amb bossa amb clau de pas i passatubs	1
		Stockinette 22x75cm	1
		Cinta adhesiva 9x49cm	4
		Tub succió PVC OD 29CH 7mm 3,5m F/F	1
		Bata quirúrgica reforçada XLL	2



SANT PAU

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		Bata quirúrgica reforçada L	1
		Tovallola de mans 47x38cm	6
		Cobretaula reforçat 150x240cm	1
2012675	Equip artroscòpia espatlla amb bossa	Cobretaula 150x200cm	1
		Eixugamans 40x40cm	4
		Funda de taula de mayo de 78x145cm	1
		Bossa d'instruments de 30x45cm	1
		Cinta adhesiva de 10x50cm	1
		Stockinette de 25x115cm	1
		Pany de 3 capes de polipropilè trilaminat SMS per artroscòpia d'espatlla de 260x410cm amb fenestració circular de 11cm i bossa recol·lectora de líquids de 115x85cm.	1
2017689	Equip artroscòpia espatlla	Pany adhesiu 75x100cm	1
		Llençol espatlla en "U" 240cmx170cm, obertura U 15x45 cm adhesiva, amb bossa de recollida de líquids amb 2 claus de pas i velcros subjecta-tubs	1
		Llençol espatlla en "U" 230x295cm reforçada, obertura U 10x70cm adhesiva	1
		Stockinette 22x75cm	1
		Cinta adhesiva 9x49cm	3
		Cobretaula reforçat 150x240cm absorbent 75x240cm	1
		Bata quirúrgica reforçada XL	2
		Bata quirúrgica reforçada L	1
		Tovallola de mans 47x38cm	6
		Cobretaula reforçat 150x240cm	1

LOT 2: COBERTURA QUIRÚGICA D'UN SOL ÚS

CODI HSP	ARTICLE	DESCRIPCIÓ
2019662	Bossa de succió i diatèrmia	• Plàstic amb superfície adhesiva a la part posterior. • Mida 40x35 cm. • 2 butxaques.
2020552	Bossa per instrumental	• Plàstic amb superfície adhesiva a la part posterior. • Mida 50x30 cm.
2004846	Camp per angiografia amb fenestracions per femoral 240x370	• Camp per angiografia amb dues fenestracions per femoral. • Gramatge mínim de 70g/m2 en àrea



SANT PAU

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		crítica. • Material format per dues làmines termo segellades: ▪ Primera làmina de TST amb gran capacitat d'absorció. ▪ Material impermeable. • Tira adhesiva hipoal·lergògena i re-posicionable de 5cm d'amplada alineada amb la vora. • Mida del camp 240x370, mida fenestracions: 7x10 cm • Lliure de làtex • Estèril. • Envàs unitari.
2019341	Cinta adhesiva	• Adhesiu de grau mèdic de base de cautxú sintètic revestit per una pel·lícula de polietilè. • Cinta protegida per una capa de paper de silicona.
2019592	Cobretaula	• Mides 150X190cm, absorbent 75x190cm. • Teixit sense teixir. • Film de polietilè.
2020708	Cobretaula reforçat	• Mides 150X240cm, absorbent 75x240cm, paper crepat • Estèril.
2020684	Film flex	• Mides 90X75cm. • Teixit sense teixir. • Film de polietilè.
2018705	Funda taula de mayo	• Mida 79x145 cm, absorbent de 65X85cm. • Teixit sense teixir. • Film de polietilè.
2020748	Gasa abdominal	• Compreses 4x60cm. • Envàs de 2 unitats. • Estèril.
2019594 2019595	Camp quirúrgic adhesiu 175x150cm 240x150cm	• Camp quirúrgic adhesiu de 3 capes. • Mides: 175x150cm i 240x150cm. • Lliure de làtex • Estèril. • Envàs unitari.
2020749	Llençol adhesiu fenestrat	• Mida: 100x125cm, absorbent 11cm. • Estèril.
2018756	Llençol aïllament vertical amb incisió	• Mida: 330x240cm. • Incisió de 30x40cm. • Film de polietilè.



SANT PAU

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		• Lliure de làtex. • Estèril.
2019593	Talla adhesiva	• Mides 75x75cm. • 3 capes. • Teixit sense teixir. • Estèril.
2020683	Stokinette	• Mides 22X75cm. • Teixit sense teixir. • Film de polietilè.
2020460	Tovallola cel·lulosa	• Mida: 30x40cm. • Envàs de 2 unitats. • Estèril.
2004841 2004842	Talla estèril 2 capes viscosa/plastificada 75x90cm 90x150cm	• Talla de viscosa i plastificada. • Mides: 75x90cm i 90x150cm com a mínim. (+15cm). • Envasada en bossa individual. • Lliure de làtex i estèril.
2014282	Camp quirúrgic fenestrat 75x90cm	• Camp quirúrgic fenestrat de dues capes: ▪ Una capa de polietilè impermeable a la humitat i bacteris. ▪ Una capa de teixit hidrofílid de polipropilè. • Mides: 75x90cm. • Lliure de làtex • Estèril. • Envàs unitari.
2017798	Camp quirúrgic fenestrat 75x90cm	• Camp quirúrgic fenestrat. • Mida de 75x90cm amb finestra de ≥6cm. • Àrea adhesiva al voltant de la finestra. • Material: Polipropilè i polietilè. • Lliure de làtex. • Estèril. • Envàs unitari.
2004839 2004840	Camp quirúrgic adhesiu transparent 45x50cm 55x80cm	• Camp quirúrgic transparent. • Mides: 45x50cm i 55x80cm • Làmina elàstica transparent de poliuretà. • Adhesiu de poliacrilat. • Paper siliconat protector i cinta vermella. • Lliure de làtex • Estèril. • Envàs unitari.



SANT PAU

2004845	Llençol dividit adhesiu amb obertura en U	• Llençol adhesiu de 250x150cm. • Teixit absorbent de prevenció. • Obertura en U. • Teixit resistent als traspassos de líquids (ASTM 1670).
---------	---	--

LOT 3: UNIFORMITAT QUIRÚGICA

CODI	MATERIAL	DESCRIPCIÓ
2004351 2017692 2013625	Bata quiròfan estèril T/XL Bata quiròfan estèril T/L Bata quiròfan reforçada estèril T/XL	• Fabricades en 100% en polipropilè laminat: SMS no teixit, SMMS no teixit o SMMMS no teixit. • En cas de bates reforçades, també s'admeten bates polilaminades. • Teixit no teixit, no inflamable, amb gramatge mínim de 35gr/m2 o superior, hidròfob i permeable al vapor d'aigua (transpirables). Resistent al desbarrament, torsió, abrasió, perforació i una resistència a la penetració de líquids de com a mínim 35cm/H2O. • Lliures en la seva composició d'ingredients tòxics, olors nocius o molestos i tints indelebles. • Exemptes de làtex. • Costura termosegellada. • Mànigues rematades amb punys elàstics i escot anatòmicament ajustable al coll mitjançant velcro o adhesiu de gran mida que garanteixi el tancament i l'ajustament correcte. • Màniga enganxada (estàndard) o ranglan i punys elàstics en polièster o cotó ajustables al canell amb una longitud entre els 55 i 100mm. • Per les bates reforçades portaran reforçaments transpirables que cobreixin com a mínim el pit, abdomen i avantbraços. Aquests reforçaments estaran segellats perimetralment. La resistència a penetració de líquids en àrees crítiques ha de ser com a mínim de 100cm/H2O. Hauran d'estar certificades de "Altes prestacions" segons la Norma EN 13795. • Confortabilitat termofisiològica i



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		transpirabilitat a l'aire. • Manejabilitat i adaptabilitat. Sistemes que assegurin un bon ajustament durant tot l'ús.
2013640	Bata protecció impermeable per esterilització TM	• Bata impermeable, reforçada a l'abdomen i braços, de polipropilè trilaminat SMS. • 35g/m²+35g/m² • Cinta de subjecció, costura de les mànigues 100% termosegellat o amb altre sistema que eviti la entrada de microorganismes. • Mides: TM • Lliure de làtex. • No estèril.
2009684	Gorra rodona quirúrgica TST ≥14g/m ²	• Gorra quirúrgica rodona d'un sol ús. • TST transpirable de ≥14g/m² • Goma elàstica de subjecció. • Ha de cobrir el cabell dels usuaris. • Color verd • Lliure de làtex. • No estèril.
2013903	Gorra circular TST verd ≥14g/m ²	• Gorra circular de TST de ≥14g/m². • Color verd talla única. • Material: polipropilè. • Subjecció amb cintes. • Lliure de làtex • No estèril.
9999991	Gorra quirúrgica amb part posterior elàstica	• Gorra quirúrgica ajustable amb goma posterior. • Material: viscosa 25 g/m². • Lliure de làtex • No estèril.
2004660	Calçó antilliscant TST 35g/m ²	• Cobertor de sabates antilliscant de TST ≥35g/m². • Material: polipropilè. • Color blau amb banda antilliscant. • Talla única. • Lliure de làtex. • No estèril.

LOT 4: VESTUARI PER PACIENT D'UN SOL ÚS

CODI	MATERIAL	DESCRIPCIÓ
2004373	Bata visitant TST 20 g/m ²	• Bata de teixit sense teixir de 20 g/m² • Talla única, màniga llarga, punys ajustables



SANT PAU

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

		- amb goma. - Cinta posterior de subjecció. - Color verd i poc transparent. - Lliure de làtex. - No estèril.
2017348	Bata exploració pacient TST $\geq 35\text{g/m}^2$	- Bata de TST de $\geq 35\text{g/m}^2$ - Talla única, sense mànigues. - Bona subjecció i adaptació al cos. - Color blau marí. - Lliure de làtex. - No estèril.
2014518	Pitet amb bossa un sol ús	- Pitet per protecció del pacient a l'hora de dinar o veure líquids. - Mida de 66x37cm.

LOT 5: ALTRE MATERIAL D'UN SOL ÚS

CODI	MATERIAL	DESCRIPCIÓ
2010401	Bata protecció impermeable T/L	- Bata de protecció impermeable de polipropilè amb recobriment de polietilè. - Gramatge: $\geq 40\text{g/m}^2$. - Punyets elàstics, esquena tancada amb cintes en coll i cintura.
2004662	Davantall de plàstic d'un sol ús	- Davantall de polietilè - Mides: 80x125cm - Color blanc. - Un sol ús. - Esterilitzable.
2004646	Llençol absorbent, impermeable i aïllament tèrmic per trasllat taula quirúrgica 230x240cm	- Llençol absorbent ,impermeable i aïllament tèrmic per trasllat de taula quirúrgica. - Resistència fins a 220Kg. - Mides: 230x140cm - Lliure de làtex i sense coto. - Envàs unitari.
2014652	Joc de llit de TST	- Pack de joc de llits de TST, resistents, transpirables i bona tolerància de la pell: - Llençol ajustable de sota amb elàstic 240x120cm - Funda Coixí 40x100cm.



SANT PAU

		○ Llençol de dalt 220x140cm • SMS de 20g/m2. • Pack envasat unitari.
--	--	--

S'acceptaran desviacions respecte a les mides i el material que consten en el plec només si són poc significatives, i sempre que les proposades no interfereixin en el correcte funcionament per al qual es destina el material, sota criteri dels tècnics corresponents.

Tota la cobertura quirúrgica haurà de complir els següents requeriments:

- Lliures en la seva composició de ingredients tòxics, olors nocius o molestos tints indelebles.
- Envàs unitari estèril, de material resistent a desbarraments, químics i olis, de fàcil apertura, amb pestanya o solapa.
- Els equips han d'estar embolicats en un pany de taula impermeable (reforçat si procedeix), preferiblement absorbent, de mides adequades per a cobrir la taula quirúrgica principal, sense haver de canviar la taula de instrumentació ni utilitzar altre pany estèril per la preparació d'aquesta taula.
- Òptima resistència al desbarrament, la perforació, la torsió i la abrasió.
- Cobertura preferentment exempta de cel·lulosa per al mínim despreniment de borrisol. Sense costures.
- Pictogrames orientatius en els llençols dels equips per a una correcta col·locació.
- Adhesiu Hipoal·lèrgic, lliure de làtex. Vores adhesives que no es desenganxin amb facilitat al contacte amb líquids o secrecions, incloent suport de paper setinat per cobrir la vora adhesiva en la seva totalitat i suficientment forta per a que no es trenqui quan es retiri l'adhesiu.

La cobertura per procediments amb nivell de fluids moderat alt haurà de complir els següents requeriments:

- Llençols principals de teixit bilaminat o trilaminat, amb o sense reforç en funció de les necessitats del procediment.

Material trilaminat compost de:

- Capa superior de polipropilè amb capacitat d'absorció de líquids.
- Capa intermitja de polietilè (impermeable a líquids i a gèrmens).
- Capa extra inferior (en contacte amb el pacient) de polipropilè que eviti el contacte amb la pel·lícula de polietilè. Aquesta capa de confort s'ha d'estendre a tot el llarg de la superfície.
- Incorporació de reforçaments superabsorbents en l'àrea crítica d'aquells llençols utilitzades en cirurgies amb alt nivell de fluids.



- Gramatge:
 - Per llençols trilaminats sense reforçament: >65gr/m².
 - Per llençols trilaminats amb reforçament: > 135 gr/m².

Material bilaminat compost de:

- Capa superior de polipropilè amb capacitat d'absorció de líquids.
 - Capa inferior de polietilè (impermeable a líquids i a gèrmens).
 - Incorporació de reforçaments súper-absorbents en l'àrea crítica d'aquells llençols utilitzats amb alt nivell de fluids.
 - Gramatge:
 - Per llençols bilaminats sense reforçament: >55gr/m²
 - Per llençols bilaminats amb reforçament (en la àrea del reforçament): > 105 gr/m².
 - No seran vàlids els panys i llençols bilaminats formats per polietilè+ tissú de paper pel seu baix nivell d'absorció i resistència a la tracció.
- Capacitat d'absorció del/s llençol/s principal/s, tant en l'àrea crítica com en l'àrea no crítica, (segons mètode d'assaig EN ISO 9073-6): >250%.

La cobertura per procediments amb nivell de fluids baix haurà de complir els següents requeriments:

- Llençols principals de polipropilè tipus SMMMS o de teixit bilaminat o trilaminat en funció de les necessitats del procediment.

Material tipus SMMMS:

- Compost de polipropilè al 100%.
- Estructurat en 5 capes amb mínim (SMMMS) unides entre sí tèrmicament.
- Les dues capes externes estan compostes per fibres d'alta resistència spunbond (S).
- Les tres capes intermitges de teixit meltblown (M), confereixen al material les característiques de barrera al pas de líquids i gèrmens mantenint la transpirabilitat.
- Gramatge: >42gr/m².

Material trilaminat compost de:

- Capa superior de teixit no teixit amb capacitat d'absorció de líquids.
- Capa intermitja de polietilè (impermeable a líquids i a gèrmens).
- Capa extra inferior (en contacte amb el pacient) que eviti el contacte amb la pel·lícula de polietilè. Aquest capa de confort s'ha d'estendre a tot el llarg de la superfície.



- Gramatge: >65gr/m2.

Material bilaminat compost de:

- Capa superior de teixit no teixit amb capacitat d'absorció de líquids.
- Capa inferior de polietilè (impermeable a líquids i a gèrmens).
- Gramatge: >55gr/m2.
- No seran vàlids els panys i llençols bilaminats formats per polietilè+tissú de paper pel seu baix nivell de absorció i resistència a la tracció.

Per tal de que els professional puguin valorar els articles ofertats, els licitadors hauran de complementar de forma obligatòria els següents annexes:

- Annex Check List Característiques Bates
- Annex Check List Característiques Panys
- Annex Check List Valoració Tècnica Teixit

NORMATIVA

Tots els articles hauran de complir amb la normativa i certificacions que s'indiquen a continuació:

- ✓ *Normes harmonitzades*
 - Marcatge CE: Certificat de compliment del R.D 1591/2009 de 16 d'octubre per el que es regulen els productes sanitaris o Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris.
- ✓ *Certificats de qualitat de productes:*
 - Certificat de compliment de la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013 Panys, bates i vestits per aire net d'utilització quirúrgica com productes sanitaris per pacients, personal clínic i equips. Requisits generals per els fabricants, processadors i productes, mètodes d'assaig, requisits de funcionament i nivells de funcionament.
 - Certificat de compliment de la norma UNE-EN ISO 10993-1:2010 Avaluació biològica de productes sanitaris. Part 1: Avaluació i assaigs mitjançant un procés de gestió del risc. (ISO 10993-1:2009).
 - Certificats de compliment de la norma UNE-EN ISO 11810:2010 Làsers i equips relacionats amb els làsers. Mètode d'assaig i classificació per la resistència al làser de panys quirúrgics i/o cobertors protectors del pacient. Part 1: Ignició primària i penetració.
- *Certificats de qualitat de la esterilització* (depenent del procediment, la norma que correspongui).
 - Certificat de compliment de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007 / A1:2015 Esterilització de productes per l'assistència sanitària. Radiació.



SANT PAU

Part 1: Requisits per el desenvolupament, la validació i el control de rutina d'un procés d'esterilització per productes sanitaris (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013).

- El compliment de la normativa UNE-EN 13795, s'haurà de certificar per un test de laboratori extern homologat, en el que s'especifiqui el nivell de compliment.
- Amb la finalitat de comprovar el compliment de la normativa descrita en aquest punt, els licitadors hauran de complimentar l'Annex Check List normativa, així com adjuntar els certificats sol·licitats.

Tota la uniformitat quirúrgica haurà de complir els següents requeriments:

NORMATIVA

✓ *Normes harmonitzades:*

- Marcat CE: Certificat com Equips de Protecció Individual, d'acord amb el RD 1407/1992 i la Directiva 89/686/EEC.

✓ *Certificat de Qualitat de les organitzacions:*

- Certificat de compliment de la norma UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE- EN ISO 9001:2015. Sistemes de gestió de la Qualitat. Requisits.
- Certificat de compliment de la norma UNE-EN-ISO 14001:2004/AC 2009 o UNE-EN ISO 14001:2015. Sistemes de gestió ambiental. Requisits amb orientació pel seu ús.
- Certificat de compliment de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per fins reglamentaris.

✓ *Certificat de Qualitat dels productes:*

- Certificat de compliment de la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013. Panys , bates i vestits per aire net de utilització quirúrgica

REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

Etiquetatge i envasat

- Triple nivell d'embalatge amb caixa de transport, bossa de polietilè o capsa dispensadora per l'emmagatzematge en quiròfan i envàs unitari.



SANT PAU

- Etiquetat perfectament llegible en espanyol (que inclogui l'espanyol si l'envàs és multilingüe) o fent ús de simbologia internacional harmonitzada.
 - Ha de contenir la denominació de l'article o equip, talles i mides si procedeix.
 - Relació de tots els seus components, mides i unitats; en text o per pictogrames.
 - Referència.
 - "ESTÈRIL" indicant mètode utilitzat.
 - Indicació de producte d'un sol ús.
 - Data de caducitat.
 - Lot.
 - Nom del fabricant i adreça.
 - Haurà de incloure etiquetes adhesives amb codi de barres EAN 128 amovibles.
 - Totes aquelles precaucions addicionals que el fabricant consideri per al seu correcte ús.

La presentació de la oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):

- Fitxes tècniques de cada producte, en els que s'indiquin els valors obtinguts en els tests de conformitat amb la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013 part 2, realitzats per un laboratori acreditat. Si els productes ofertats diferencien àrees crítiques i menys crítiques, s'hauran de ressenyar les característiques d'ambdues en conformitat amb la norma UNE-EN 13795:2011+A1:2013 part 1
 - Resistència a la penetració líquida (d'acord amb UNE-EN 20811:1993).
 - Resistència a la penetració microbiana en sec (d'acord amb UNE-EN ISO 22612:2005).
 - Resistència a la penetració microbiana en humit (d'acord amb PNE-prEN ISO 22610).
 - Avaluació de la neteja microbiana (d'acord amb UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009).
 - Despreniment de partícules (d'acord amb UNE-EN ISO 9073:10).
 - Resistència al trencament, longitudinal i transversal en sec (d'acord amb UNE-EN 29073-3:1993).
 - Resistència al trencament, longitudinal i transversal en humit (d'acord amb UNE-EN 29073-3:1993).
 - Resistència a la tensió, longitudinal i transversal en sec (d'acord amb UNE-EN ISO 13938-1:2000)

La no presentació d'aquestes dades correctament documentades suposarà l'exclusió del procediment.



- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- En el lot 1, els licitadors han de presentar l'oferta per a la totalitat del lot. En relació amb els lots 2, 3, 4 i 5, els licitadors podran presentar l'oferta per article.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Quadre de Característiques.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- Si es produís un trencament d'estoc d'alguns dels materials inclosos en la present licitació, l'adjudicatari haurà d'informar al centre i proporcionar una solució mentre no es restableixi el subministrament del/s article/s adjudicat/s.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.

LOT 1



SANT PAU

- L'adjudicatari dipositarà tots els equips en consigna de forma que l'hospital només abonarà el material realment consumit.
- En funció del programa informàtic i sistema de càrrega de material al pacient, l'etiquetat que l'identifiqui ha d'assegurar la traçabilitat i adaptar-se al sistema de lectura implantat (per exemple, tag RFID).
- El transport, desembalatge, la col·locació del material i la retirada de residus, bosses i cartrons fora del centre serà per compte de l'adjudicatari, respectant en tot moment les mesures d'asèpsia corresponents (bata, gorro, polaines i higiene de mans) i circulació del material.
- L'adjudicatari adequarà les instal·lacions de la FGS destinades a l'emmagatzematge del material, i aportarà el material de transport intern que sigui necessari. Haurà de ser fàcilment movibles i no es requerirà d'obra per la seva instal·lació.
- L'elaboració de les etiquetes de retolació amb el codi de l'hospital, descripció i codi de barres de cada producte serà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- La reposició del material es realitzarà sempre a la tarda (16-20h) en l'horari pactat amb el centre un cop realitzada l'adjudicació, i es durà a terme amb la freqüència necessària per tal de cobrir l'estoc mínim acordat amb la FGS un cop adjudicada la licitació.
- L'empresa adjudicatària s'encarregarà de la gestió integral de l'estoc, essent la seva responsabilitat la reposició del mateix i la gestió de les caducitats.
- Tots els equips de treball hauran de dur el marcat de amb una etiqueta a on haurà d'anar acompanyat de:
 - El nom del fabricant
 - El nom / tipus d'equip
 - N° de sèrie de l'equip
 - I el Marcat reglamentari (senyal de mínim 5mm)
- L'adjudicatari aportarà un sistema informatitzat de gestió logística que permeti com a mínim realitzar les següents tasques:
 1. Lectura de les sortides efectuades pel personal de logística.
 2. Realització de la comanda en funció dels consums mitjançant tecnologia online.
 3. Consulta pel número de referència intern de l'hospital, a temps real i en tot moment, de les existències i consums imputats mitjançant tecnologia online.



Termini i lloc de lliurament

- La periodicitat dels lliuraments es determinarà en funció de les necessitats de HSP, de forma que es garanteixi la disponibilitat de tot el material per totes les intervencions programades i urgents.
- En el cas del Lot 1, en el moment d'executar-se el subministrament l'empresa adjudicatària proporcionarà els materials en paquets únics que contindran els productes definits al lot, segons els components i les quantitats especificades. La composició d'aquests paquets únics podrà variar al llarg de la vida del contracte, tant en talles, mides com en composició, segons les necessitats que es vagin donant als diferents serveis i que s'acordaran amb l'adjudicatària.
- Els lliuraments aniran acompanyats d'albarà valorat en el que s'especifiqui la descripció i el número d'unitats subministrades. L'albarà es lliurarà al personal de logística del Bloc quirúrgic.
- L'Hospital indicarà el estoc màxim i mínim de cadascun dels equips en funció de les necessitats quirúrgiques.
- L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec

Gestió de residus

L'adjudicatari haurà de recolzar la gestió dels residus dels materials una vegada utilitzats. Podrà ofertar una millora a la seva oferta que faciliti la gestió de residus d'acord amb la normativa aplicable.

Mostres

- No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS, COBERTURA I UNIFORMITAT QUIRÚGICA I ALTRES ARTICLES D'UN SOL ÚS PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 22/722

- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte FGS, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Si en el procés de conformitat de les condicions i requisits establerts, es detecta que normativament hi ha compliment d'aquests per una banda, però en el procés de participació dels treballadors, es detecten deficiències que impedeixen donar conformitat a aquest equip, caldrà fer revaluació dels productes discrepants.

Barcelona, a 16 de gener de 2023

Vist-i-plau

Dr. Alfons Torrego
Director Mèdic

Vist-i-plau

Eugènia Masip
Directora infermera

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU