

(Ισπανικός Θυρεός)

Υπουργείο Υγείας, Κοινωνικών Υπηρεσιών & Ισότητας

**ΤΕΥΧΟΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ
ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(ΓΑΖΩΝ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΥΤΟΝΟΜΕΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΚΡΑΤΙΚΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΕΩΣ**

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Συνιστά αντικείμενο της Συμφωνίας Πλαίσιο για την αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία περιγράφονται στο παρόν Τεύχος Τεχνικών Προδιαγραφών, η επιλογή προμηθευτών - δια ειδικής διαδικασίας έγκρισης τύπου - ο προσδιορισμός των τιμών και ο καθορισμός των βάσεων οι οποίες θα διέπουν τις απορρέουσες από την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων συμβάσεις. Πάντα τα ανωτέρω κατά τα οριζόμενα από τα άρθρα 196 έως 198 και την 28^η Πρόσθετη Διάταξη του Νομοθετικού Βασιλικού Διατάγματος 3/2011 από 14^{ης} Νοεμβρίου 2011 δια του οποίου ενεκρίθη το αναθεωρημένο κείμενο του Νόμου περί Συμβάσεων με το Δημόσιο καθώς και την Εντολή SSI/1076/2014 από 16^{ης} Ιουνίου 2014 περί ανακηρύξεως των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως αγαθών αντικείμενο ομαδοποιημένων προμηθειών (συγκεντρωτικών προμηθειών)

2. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

2.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα Συμφωνία Πλαίσιο δέον όπως διαθέτουν την κατάλληλη εγγύηση ποιότητας. Προς

**ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL
TRANSLATION 11**

πιστοποίηση αυτού θα υποβληθούν τα επίσημα έγγραφα τα οποία μνημονεύονται στο παρόν Τεύχος τα οποία δέον όπως ευρίσκονται σε ισχύ κατά τη στιγμή της πρόσκλησης για την υποβολή προσφορών και παραμένουν σε ισχύ, κατά περίπτωση, καθ όλη τη διάρκεια των αντιστοίχων συμβάσεων.

2.1.1 Ισχύουσες Κανονιστικές Απαιτήσεις ανά κατηγορία προϊόντων

A	B	Γ	Δ	E
Κατηγορία I	Ναι	Όχι	Όχι	Ναι
Κατηγορία I (Στείρα) Χρήση σε Αλλαγές Τραυμάτων	Ναι	Ναι	Όχι	Ναι
Κατηγορία II A Χρήση σε Χειρουργεία	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι

Όπου A = Κατηγορία Προϊόντος

B = Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή ή του
Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου του

Γ = Πιστοποιητικό Κοινοποιημένου Φορέα (οργανισμού)

Δ = Ανακοίνωση στο Μητρώο Υπευθύνων του
Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών
Προϊόντων της Ισπανίας (AEMPS) περί της
διαθέσεως στην αγορά των εν λόγω προϊόντων

2.1.2 Υπεύθυνη Δήλωση περί εκπλήρωσης σε ό,τι αφορά στα προσφερόμενα προϊόντα του συνόλου των απαιτήσεων οι οποίες προβλέπονται από το Βασιλικό Διάταγμα Αρ. 1591/2009 από 16^{ης} Οκτωβρίου 2009 περί ρυθμίσεως των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

2.2 Συμφώνως προς τα οριζόμενα στο άρθρο 117 του

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ, ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
REPUBLIQUE HELLINIQUE, MINISTERE DES AFFAIRES ETRANGERES
SERVICE DE TRADUCTION
HELLENIC REPUBLIC, MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS**

αναθεωρημένου κειμένου του Νόμου Συμβάσεων Δημόσιου
Τομέα (Βασιλικό Νομοθετικό Διάταγμα 3/2011 από 14^{ης}
Νοεμβρίου 2011) οι παρτίδες έχουν προσδιοριστεί επί τη βάσει
των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών και των τιμών αγοράς των
προϊόντων

2.3 Ελάχιστες Τεχνικές Προδιαγραφές για μια εκάστη των
παρτίδων :

ΓΑΖΕΣ ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΕΣ Φύλλα Συσκευασία Στείρα/ Μη Στ.

Παρτίδα 1	Γάζα με Αναδίπλωση Ασφαλείας			
	20X40 εκατ.(10X10) των 17/18	Φάκελος		
	Κλωστών	8	10 τεμ.	Στείρες
Παρτίδα 2	Γάζα άνευ αναδιπλώσεως ασφαλείας			
	20 X 40 εκατ. (10X10) των	Φάκελος		
	17/18 Κλωστών	8	5 τεμ.	Στείρες

- Απλή γάζα από 100% υδρόφιλο βαμβάκι λευκασμένο χωρίς χλώριο
- Ελάχιστο Βάρος 17 κλωστών ≥ 23 γρ/μ2 και 18 κλωστών ≤ 24 γρ/μ2
- Ελάχιστο Φορτίο Θραύσης ≥ 50 nw/5cm κλωστή στιμονιού και ≥ 30 nw/5cm
Κλωστή υφαδιού
- Ελάχιστη Πυκνότητα σε 17 κλωστές στιμονιού 100 κλωστές με αντοχή
της τάξεως των -6 ανά dm2 και σε υφαδιού 70 κλωστές με αντοχή της
τάξεως των -4 ανά dm2
- Θεική Τέφρα $\leq 0,4\%$
- Εκπλήρωση των προδιαγραφών οι οποίες προβλέπονται στην
Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, 2^η Έκδοση
- **Παρτίδα 1** : Πτύχωση ασφαλείας με όλα τα άκρα κρυφά υφισταμένης
της δυνατότητας η αναδίπλωση να είναι γαλλικού ή αμερικάνικου τύπου προς
διασφάλιση ότι η γάζα δεν θα ξεφτίσει
- Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό
Προϊόν Κατηγορίας I Στείρο όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1
Πρωτογενής Συσκευασία : από χαρτί + PA/PP, θερμικά διαμορφωμένη

- εγκεκριμένη (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-3) φέρουσα ετικέτα με περιγραφή του προϊόντος, των παρτίδων και σήμανση ΕΚ
- Φάκελοι με σύστημα καθαρού ανοίγματος πέριξ της ενώσεως σφράγισης στο πλευρικό άκρο
 - Μέγεθος, Αριθμός Φύλλων και Συσκευασία σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην περιγραφή του είδους
 - Ένδειξη : Χρήση σε αλλαγές τραυμάτων

ΓΑΖΑ ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΕΣ Φύλλα Συσκευασία Στείρα/Μη Στ.

- | | | | | |
|-----------|----------------------------------|---|--------|---------|
| Παρτίδα 3 | Γάζα άνευ αναδιπλώσεως ασφαλείας | | | |
| | 20 X 20 εκατ. (10X10) των | | Απλή | |
| | 17/18 κλωστών | 8 | 5 τεμ. | Στείρες |
- Απλή γάζα από 100% υδρόφιλο βαμβάκι λευκασμένο χωρίς χλώριο
 - Ελάχιστο Βάρος 17 κλωστών ≥ 23 γρ/μ² και 18 κλωστών ≤ 24 γρ/μ²
 - Ελάχιστο Φορτίο Θραύσης ≥ 50 nw/5cm κλωστή στιμονιού και ≥ 30 nw/5cm κλωστή υφαδιού
 - Ελάχιστη Πυκνότητα σε 17 κλωστές στιμονιού 100 κλωστές με αντοχή της τάξεως των -6 ανά dm² και σε υφαδιού 70 κλωστές με αντοχή της τάξεως των -4 ανά dm²
 - Θετική Τέφρα $\leq 0,4\%$
 - Εκπλήρωση των προδιαγραφών οι οποίες προβλέπονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, 2^η Έκδοση
 - Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας Ι Στείρο όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1
 - Πρωτογενής Συσκευασία: από χαρτί +ΡΑ/ΡΡ, θερμικά διαμορφωμένη εγκεκριμένη (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-3) φέρουσα ετικέτα με περιγραφή του προϊόντος, των παρτίδων και σήμανση ΕΚ
 - Φάκελοι με σύστημα καθαρού ανοίγματος πέριξ της ενώσεως σφράγισης στο πλευρικό άκρο
 - Μέγεθος, Αριθμός Φύλλων και Συσκευασία σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην περιγραφή του είδους
 - Ένδειξη : Χρήση σε αλλαγές τραυμάτων

ΓΑΖΑ ΑΠΟ ΜΗ ΥΦΑΣΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ

Φύλλα Συσκευασία Στείρα/Μη Στ

Παρτίδα 4 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με

αναδίπλωση 15X15 εκατ.(7,5X7,5) 4 Χύμα Μη στείρα

Απορροφητικός Υφασμάτινος Επίδεσμος από μη υφασμένο ύφασμα από
70% βισκόζη και 30% πολυεστέρα (± 10) ενωμένα με πίεση
αποσταγμένου ύδατος (sic)

- Ελεύθερη από λατέξ
- Απηλλαγμένη από ρητίνες συγκόλλησης
- Αποκόλληση σωματιδίων < 2,5 γρ/μ²
- Ελάχιστο Βάρος 30 γραμ / μ²
- Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό
Προϊόν Κατηγορίας Ι όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Σήμανση ΕΚ
- Μέγεθος, Αρ. Φύλλων και Συσκευασία σύμφωνα με τα όσα
αναφέρονται στην περιγραφή του προϊόντος

Ένδειξη : Χρήση σε αλλαγές τραυμάτων

ΓΑΖΑ ΑΠΟ ΜΗ ΥΦΑΣΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ

Φύλλα Συσκευασία Στείρα/Μη Στ.

Παρτίδα 5 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με Φάκελος

Αναδίπλωση 15X15 εκατ.(7,5X7,5) 4 5 τεμαχ. Στείρα

Παρτίδα 6 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με Φάκελος

αναδίπλωση 20X40 εκατ.(10X20) 4 5 τεμαχ. Στείρα

Παρτίδα 7 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με Φάκελος

αναδίπλωση 20X20 εκατ. (10X10) 4 5 τεμαχ. Στείρα

Παρτίδα 8 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με Φάκελος

αναδίπλωση 40X40 εκατ.(10X20) 4 5 τεμαχ. Στείρα

Απορροφητικός Υφασμάτινος Επίδεσμος από μη υφασμένο ύφασμα από
70% βισκόζη και 30% πολυεστέρα (± 10) ενωμένα με πίεση
αποσταγμένου ύδατος (sic)

- Ελεύθερη από λατέξ
- Ελάχιστο Βάρος 30 γραμ / μ2
- Απηλλαγμένη από ρητίνες συγκόλλησης
- Αποκόλληση σωματιδίων < 2,5 γρ/μ2
- Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Πρωτογενής Συσκευασία: από χαρτί + PA/PP, θερμικά διαμορφωμένη εγκεκριμένη (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-3) φέρουσα ετικέτα με περιγραφή του προϊόντος, των παρτίδων και σήμανση ΕΚ
- Φάκελοι με σύστημα καθαρού ανοίγματος πέριξ της ενώσεως σφράγισης στο πλευρικό άκρο
- Μέγεθος, Αριθμός Φύλλων και Συσκευασία σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην περιγραφή του είδους
- Ένδειξη : Χρήση σε αλλαγές τραυμάτων

ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΠΟ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑ

ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ Φύλλα Συσκευασία Στείρο/Μη Στ

Παρτίδα 9	Επίθεμα από απλή γάζα με ραφή		
	ή στρίφωμα διαστάσεων 45 X 45	Χύμα	
	ή 50X50 εκατ. των 17/18 κλωστών	2	Μη στείρο

Παρτίδα 10	Επίθεμα από απλή γάζα με ραφή		
	ή στρίφωμα διαστάσεων 45 X 45	Φάκελος	
	ή 50X50 εκατ. των 17/18 κλωστών	4	5 τεμ Στείρο

- Απλή γάζα από 100% υδρόφιλο βαμβάκι
- Εκπλήρωση των προδιαγραφών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, 2^η Έκδοση
- Βάρος 17/ 18 κλωστών στιμονιού / cm2
- Ελάχιστο Βάρος 23/24 γραμ/μ2
- Ελάχιστο Φορτίο Θραύσης 17/18 νημάτων ≥ 50 nw/5cm κλωστή στιμονιού και ≥ 30 nw/5cm κλωστή υφαδιού
- Ελάχιστη Πυκνότητα σε 17 κλωστές στιμονιού 100 κλωστές με αντοχή της τάξεως των -6 ανά dm2 και σε υφαδιού 70 νήματα με αντοχή της

τάξεως των -4 ανά dm²

- Ελάχιστη Πυκνότητα σε 18 κλωστές στιμονιού 100 κλωστές με αντοχή της τάξεως των -5 ανά dm² και σε υφαιδιού 80 κλωστές με αντοχή της τάξεως των -5 ανά dm²
- Θεική Τέφρα $\leq 0,4\%$
- Με ραφή ή στρίφωμα των άκρων του προς τα έσω

Παρτίδα 9 : Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1

- Σήμανση ΕΚ

Παρτίδα 10 :

Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I Στείρο όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1

- Πρωτογενής Συσκευασία: από χαρτί + ΡΑ/ΡΡ, θερμικά διαμορφωμένη εγκεκριμένη (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-3) φέρουσα ετικέτα με περιγραφή του προϊόντος, των παρτίδων και σήμανση ΕΚ
- Φάκελοι με σύστημα καθαρού ανοίγματος πέριξ της ενώσεως σφράγισης στο πλευρικό άκρο
- Μέγεθος υφάσματος και συσκευασία ως αναφέρεται στην περιγραφή της παρτίδας
- Ένδειξη : Απορροφητικό Επίθεμα για χρήση σε αλλαγές τραυμάτων

ΕΠΙΘΕΜΑ-ΠΛΕΓΜΑ ΓΙΑ

ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ

Φύλλα Συσκευασία Στείρα/Μη Στ

Παρτίδα 11 Επίθεμα πλέγμα 1 ή Επίθεμα

από απλή γάζα με ραφή ή

στρίφωμα διαστάσεων 45 X 45 Φάκελος

ή 50 X 50 εκατ. 2 1 Τεμ. Στείρο

- Επίθεμα-Πλέγμα 1 από 100% υδρόφιλο βαμβάκι, λευκασμένο και καθαρισμένο
- Πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, 2^η Έκδοση

- Με ραφή ή στρίφωμα και αναδίπλωση σε όλη την περίμετρο της
- Βάρος ≥ 19 γραμ/ μ^2
- Ελάχιστη Πυκνότητα σε στιμόνι αρ. στηλών 38 100 κλωστές με αντοχή της τάξεως των -5% ανά dm^2 και σε υφαιδιού 80 κλωστές αρ. στηλών 50 με αντοχή της τάξεως των -5% ανά dm^2
- Θεική Τέφρα $\leq 0,4\%$

Παρτίδα 11

- Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I Στείρο όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Πρωτογενής Συσκευασία: από χαρτί + ΡΑ/ΡΡ, θερμικά διαμορφωμένη εγκεκριμένη (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-3) φέρουσα ετικέτα με περιγραφή του προϊόντος, των παρτίδων και σήμανση ΕΚ
- Φάκελοι με σύστημα καθαρού ανοίγματος πέριξ της ενώσεως σφράγισης στο πλευρικό άκρο
- Μέγεθος υφάσματος και συσκευασία ως αναφέρεται στην περιγραφή της παρτίδας
- Ένδειξη : Απορροφητικό Επίθεμα για χρήση σε αλλαγές τραυμάτων

ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ Φύλλα Συσκευασία Στείρα/Μη Στ

Παρτίδα 12 Επίθεμα με Ραφή ή Στρίφωμα Φάκελος
X-ray 45X45 ή 50X50 εκατ. 8 5 τεμ. Στείρο

- Επίθεμα πλέξης από 100% υδρόφιλο βαμβάκι, λευκασμένο χωρίς Χλώριο
- Εκπλήρωση των προδιαγραφών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, 2^η Έκδοση και το Προτύπου EN14079
- Βάρος ≥ 60 γρ./ μ^2
- Ελάχιστη Πυκνότητα σε στιμόνι αρ.στηλών 60 με αντοχή της τάξεως των -5% ανά dm^2 και σε υφάδι , αρυφαδιών 32 με αντοχή της τάξεως των -5% ανά dm^2
- Θεική Τέφρα $\leq 0,4\%$
- Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας II Α όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1

- Ακτινοσκοιερό νήμα απηλλαγμένο από λάτεξ το οποίο έχει υποβληθεί σε αντιμυκητιακή και αντιβακτηριακή επεξεργασία, μονόκλωνο νήμα από πολυεστέρα ή πολυπροπυλένιο επικαλυμμένο με θειικό βάριο και χλωριούχο πολυβινύλιο . Στερέωση : Δια Ραφής, θερμο-σφράγισης και/ή υφάνση κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η διολίσθηση του στο μέσον του επιθέματος από το ένα άκρο στο άλλο άκρο της.
- Πρωτογενής Συσκευασία: από χαρτί + PA/PP, θερμικά διαμορφωμένη εγκεκριμένη (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-3) φέρουσα ετικέτα με περιγραφή του προϊόντος, των παρτίδων και σήμανση ΕΚ
- Φάκελοι με σύστημα καθαρού ανοίγματος πέριξ της ενώσεως σφράγισης στο πλευρικό άκρο
- Μέγεθος, αρ. φύλλων και συσκευασία ως αναφέρεται στην περιγραφή της παρτίδας
- Ένδειξη : Απορροφητικό Επίθεμα Χειρουργικής Χρήσεως

ΕΠΙΘΕΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ Φύλλα Συσκευασία Στείρα/Μη Στ

Παρτίδα 13 Επίθεμα με Ραφή ή Στρίψωμα

X-ray 45X45 ή 50X50 εκατ.

Φάκελος

των 17/18 κλωστών

4

5 τεμ.

Στείρο

- Υφασμένο επίθεμα γάζας από 100% υδρόφιλο βαμβάκι, λευκασμένο χωρίς χλώριο
- Μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, απουσία αεροβικών βακτηρίων Μυκήτων και ζυμομυκήτων
- Ραμμένο σε όλη την περίμετρο του και αναδιπλωμένο
- Στημόνι : 100 +/- κλωστές
- Υφάδι : 70+/- υφαδιές
- Βάρος (γρ./μ2) : 23 γρ.
- Τάση Θραύσης σε Newton : Στιμονιού > 50 nw και Υφαδιού > 30 nw
- Ακτινοσκοιερό νήμα απηλλαγμένο από λάτεξ το οποίο έχει υποβληθεί σε αντιμυκητιακή και αντιβακτηριακή επεξεργασία, μονόκλωνο νήμα από πολυεστέρα ή πολυπροπυλένιο επικαλυμμένο με θειικό βάριο και χλωριούχο πολυβινύλιο . Στερέωση : Δια Ραφής, θερμο-σφράγισης και/ή υφάνση κατά

τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η διολίσθηση του, στο μέσον του επιθέματος από το ένα άκρο στο άλλο

- Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας II A όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Πρωτογενής Συσκευασία: από χαρτί + PA/PP, θερμικά διαμορφωμένη εγκεκριμένη (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-3) φέρουσα ετικέτα με περιγραφή του προϊόντος, των παρτίδων και σήμανση ΕΚ
- Φάκελοι με σύστημα καθαρού ανοίγματος πέριξ της ενώσεως σφράγισης στο πλευρικό άκρο
- Μέγεθος, αρ. φύλλων και συσκευασία ως αναφέρεται στην περιγραφή της παρτίδας
- Ένδειξη : Απορροφητικό Επίθεμα Χειρουργικής Χρήσεως

ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΠΟ ΧΑΡΤΙ

Συσκευασία Στείρες/Μη Στ.

Παρτίδα 14 Ταινία από χαρτί 2,5 εκατ.Χ10 μ Ατομική Μη Στείρα

- Ταινία από μη υφασμένο υλικό
 - Σύνθεση : 70% πολυεστέρας και 30% κυτταρίνη
 - Υπο-αλλεργική αυτοκόλλητη ταινία επιτρέπει στο δέρμα να αναπνέει, διαπερατή στους υδρατμούς και στον αέρα χωρίς να αφήνει υπολείμματα στο δέρμα προσφέρει εξαιρετική συγκράτηση.
 - Χρησιμοποιείται εύκολα με γάντια
 - Είναι διάφανη στις ακτινογραφίες
 - Απηλλαγμένη από λατέξ
 - Εφαρμοστέα Κανονιστική Διάταξη : Η ισχύουσα για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτή αναφέρεται στο σημείο υπό το 2.1.1
 - Συσκευασία σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στην περιγραφή
 - Σήμανση ΕΚ
 - Ένδειξη : Για στερέωση επιθεμάτων, σωληνίσκων και καθετήρων κάθε είδους
- 2.4. Η εκπλήρωση των προβλεπομένων από τους κανονισμούς απαιτήσεων εκ μέρους των προσφερομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία περιλαμβάνονται στο σημείο υπό το 2.1.1

του παρόντος Τεύχους σε ό,τι αφορά στην κατασκευή, συντήρηση, διανομή και διοικητικές διατυπώσεις θα αποδεικνύεται δια της προσκομίσεως των σχετικών διοικητικών εγγράφων.

2.5. Η Εταιρία στην οποία θα ανατεθεί η εκτέλεση της Συμβάσεως δέον όπως υποβάλλει σε εκτυπώσιμο φορμάτ περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος - τουλάχιστον στην Ισπανική γλώσσα - που να περιλαμβάνει τα απαιτούμενα και προσφερόμενα στο διαγωνισμό χαρακτηριστικά καθώς επίσης και οιαδήποτε άλλα στοιχεία (υλικοτεχνικές πτυχές) τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν ενδιαφέρον σχετικώς με το προϊόν. Η εν λόγω Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δύναται να δημοσιοποιηθεί δι αναρτήσεως σε ενημερωτικές πλατφόρμες που υποστηρίζουν τις ομαδοποιημένες προμήθειες (συγκεντρωτικές κρατικές προμήθειες) σε ό,τι αφορά το ΕΣΥ

2.7. Η Εταιρία στην οποία θα ανατεθεί η εκτέλεση της Συμβάσεως θα καλύψει τα έξοδα παράδοσης και παραλαβής των ιατροτεχνολογικών υλικών στα προβλεπόμενα από τις επιμέρους Συμβάσεις σημεία καθώς επίσης και τα έξοδα τα οποία θα προκύψουν από τη διανομή, συλλογή των υλικών τα οποία έχουν λήξει σύμφωνα με τα όσα θα προβλέπονται στις επιμέρους Συμβάσεις

3. ΎΤΕΡΟΙ ΠΡΟΣΘΕΤΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Οι Αναθέτοντες Φορείς δύνανται να ζητήσουν να τους δοθεί ένας κωδικός ταυτοποίησης EDI και συμβολισμού των προϊόντων αντικείμενο της συμβάσεως προμήθειας τόσο στις πρωτογενείς συσκευασίες όσο και στα εφοδιαστικά φορμάτ.

3.2. Οι Αναθέτοντες Φορείς δύνανται να ζητήσουν από τις Εταιρίες στις οποίες θα ανατεθεί η εκτέλεση της Συμβάσεως την κατάρτιση του EDI από την αρχή της αναθέσεως της εκτέλεσης της σχετικής Συμβάσεως

3.3. Οι Αναθέτοντες Φορείς δύνανται να προβλέψουν την ανάγκη προμήθειας του υλικού στη βραχύτερη γενική προθεσμία που προβλέπεται στο Τεύχος των Ειδικών Διοικητικών Όρων που διέπουν την Συμφωνία Πλαίσιο. Τούτο δέον όπως αναφερθεί από το Όργανο Ανάθεσης στις Εταιρίες οι οποίες θα επιλεγούν στη Συμφωνία Πλαίσιο πριν από την σύναψη της επιμέρους Συμβάσεως

3.4. Η διατύπωση των όρων αυτών κατά την επεξεργασία των επιμέρους συμβάσεων θα πραγματοποιηθεί συμφώνως προς τη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο σημείο υπό το β του όρου του Τεύχους Ειδικών Διοικητικών Όρων

4. ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΑΓΟΡΑ ΤΕΜΑΧΙΩΝ

Στον Πίνακα ο οποίος παρατίθεται κατωτέρω αναφέρεται ο κατά προσέγγιση αριθμός των προς αγορά μονάδων από κάθε παρτίδα κατ'έτος

ΠΑΡΤΙΔΑ**TETRAM. 2015 2016 2017 ΣΥΝΟΛΟ****Γάζες για Αλλαγές Τραυμάτων**

1. Γάζα με Αναδίπλωση Ασφαλείας, 8 Φύλλων

20X40 εκατ.(10X10) των 17/18 κλωστών /

Φάκελος των 10 τεμ. / Στείρα Γάζα 83.892 251.901 251.926 587.71

2. Γάζα άνευ αναδιπλώσεως ασφαλείας, 8 Φύλλων

20 X 40 εκατ. (10X10) των 17/18 κλωστών /

Φάκελος των 10 τεμ. / Στείρα Γάζα 285.927 857.780 857.780 2.001.48

3. Γάζα άνευ αναδιπλώσεως ασφαλείας, 4 Φύλλων

20 X 20 εκατ. (10X10) των 17/18 κλωστών

Φάκελος των 5 Τεμ./ Στείρα Γάζα 240.000 615.000 615.000 1.470.00

Γάζες από μη Υφασμένο Υλικό για Αλλαγές

4 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με αναδίπλωση

4 Φύλλων, 15X15 εκατ.(7,5X7,5) Χύμα, Μη

Στείρα 930.600 28.126.800 28.524.800 57.582.20

5 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με αναδίπλωση

15X15εκατ.(7,5X7,5) 4 Φύλλων, Φάκελος των

5 Τεμ. Στείρα 1.124.471 3.378.415 3.433.415 7.936.30

6 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με αναδίπλωση

20X40 εκατ.(10X20), 4 Φύλλων, Φάκελος των

5 τεμ., Στείρα 358.498 1.078.695 1.078.695 2.515.88

7 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με αναδίπλωση

20X20εκατ. (10X10), 4 Φύλλων, Φάκελος των

5 τεμ., Στείρα 659.038 1.977.202 2.023.712 4.659.95

8 Γάζα από μη υφασμένο υλικό με αναδίπλωση

40X40 εκατ.(10X20), 4 Φύλλων, Φάκελος των

5 τεμ., Στείρα 29.604 88.762 90.362 208.72

Επιθέματα από Απλή Γάζα για Αλλαγές Τραυμάτων

9 Επίθεμα από απλή γάζα με ραφή ή στρίψωμα

45 X 45 ή 50 X 50 εκατ. των 17/18 Κλωστών

2 Φύλλων, Χύμα, Μη Στείρο 40.000 119.500 120.000 279.50

ΠΑΡΤΙΔΑ

TETPAM. 2015 2016 2017 ΣΥΝΟΛΟ

Επιθέματα από Απλή Γάζα για Αλλαγές Τραυμάτων

10 Επίθεμα από απλή γάζα με ραφή ή στρίψωμα

45 X 45 ή 50X50 εκατ. των 17/18 κλωστών

4 Φύλλων, Φάκελος 5 τεμ., Στείρα

40.000 120.500 120.500 281.00

Επιθέματα Πλέγμα για Αλλαγές Τραυμάτων

11 Επίθεμα πλέγμα 1 ή Επίθεμα από απλή γάζα

με ραφή ή στρίψωμα 45 X 45 ή 50 X 50 εκατ.

4 Φύλλων, Φάκελος των 5 τεμ., Στείρα

15.333 46.000 46.000 107.33

Επιθέματα Χειρουργείου

12 Επίθεμα με Ραφή ή Στρίψωμα, X-ray 45X45 ή

50X50εκατ. 8 Φύλλων, Φάκελος 5 τεμ. Στείρο

16.000 45.000 45.000 106.00

Επίθεμα Χειρουργείου

13 Επίθεμα με Ραφή ή Στρίψωμα, X-ray 45X45 ή

50X50εκατ. των 17/18 κλωστών. 4 Φύλλων

Φάκελος των 5 τεμ., Στείρο

111.825 335.472 336.512 783.80

Προστατευτικό Υλικό / Ταινία

14 Χάρτινη Ταινία 2,5 εκατ X 10 μ

14.274 42.830 42.830 99.93

ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ 3.949.462 37.083.857 37.586.532 78.619.85

TETPAM. 2015 = Τετράμηνο 2015

Μετάφραση από τα Ισπανικά του συνημμένου εγγράφου

Η Μεταφράστρια

Κων/να Καραλή

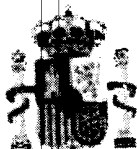
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ
Επικυρώνεται το γνήσιο της
παραπάνω υπογραφής του μεταφραστή
του Υπουργείου Εσωτερικών ο οποίος
μετάφρασε το συνημμένο κείμενο

Αθήνα, - 6 ΣΕΠ. 2016



ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΟΥ
Ο Διευθυντής Χ.Α.Α

Ευάγγελος Μουρίσης
ΠΕ Πτυχ. Διοικ. Γ'



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS (GASAS) PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco para la adquisición de los productos sanitarios que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas la selección, mediante el procedimiento especial de adopción de tipo, de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros. Todo ello conforme establecen los artículos 196 a 198 y disposición adicional vigésima octava del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, así como en la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, de declaración de productos sanitarios como bienes de contratación centralizada.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

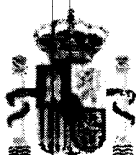
2.1 Los productos sanitarios incluidos en este Acuerdo Marco deberán disponer de la adecuada garantía de calidad. Para dicha acreditación se presentará la documentación que aparece detallada por clase de producto, en el cuadro que figura a continuación y que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse, en su caso, a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos.

2.1.1. Requisitos normativos vigentes por clasificación de productos:

CLASE DE PRODUCTO	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE O REPRESENTANTE AUTORIZADO	CERTIFICADO ORGANISMO NOTIFICADO	ANOTACIÓN EN EL REGISTRO DE COMUNICACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE LA AEMPS.	COMUNICACIÓN REGISTRO RESPONSABLES DE LA AEMPS DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE P.S.
CLASE I	SI	NO	NO	SI
CLASE I ESTERIL (uso en curas)	SI	SI	NO	SI
CLASE II A (Uso quirúrgico)	SI	SI	SI	NO

2.1.2.- Declaración responsable del cumplimiento para los productos ofertados de todas las condiciones exigidas en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base la singularidad de las características y precios de mercado de los productos.



2.3 Especificaciones técnicas mínimas para cada uno de los lotes:

GASAS RECTILINEAS PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 1. GASA RECTILINEA PLEGADA SEGURIDAD 20X40 cm.(10X10) 17/18 hilos.	8	S/ 10 unid.	Estéril
LOTE 2. GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 20X40 cm.(10 X 10), 17/18 hilos.	8	S/ 5 unid.	Estéril

- Gasa rectilínea algodón 100% hidrófilo blanqueado sin cloro.
- Gramaje mínimo 17 hilos $\geq 23\text{grs/m}^2$ y 18 hilos $\leq 24\text{grs/m}^2$.
- Carga mínima de ruptura ≥ 50 nw/5cm en urdimbre y ≥ 30 nw/5cm en trama.
- Densidad mínima en 17 hilos urdimbre 100 hilos con una tolerancia de -6 por dm^2 y en trama 70 hilos con una tolerancia de -4 por dm^2 .
- Cenizas sulfúricas $\leq 0,4\%$.
- Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición.
- Lote 1: Plegado de seguridad con todos los bordes ocultos, pudiendo presentar dobla francesa o dobla americana que garantice que no se deshllache.
- Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril, recogida en el punto 2.1.1.
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
- Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.
- INDICACIÓN: Uso en curas

GASA RECTILINEAS PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE3. GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 20x20cm. (10x10) 17/18 hilos.	4	S/ 5 unid.	Estéril

- Gasa rectilínea algodón 100% hidrófilo blanqueado sin cloro.
- Gramaje mínimo 17 hilos $\geq 23\text{grs/m}^2$ y 18 hilos $\leq 24\text{grs/m}^2$.
- Carga mínima de ruptura ≥ 50 nw/5cm en urdimbre y ≥ 30 nw/5cm en trama.
- Densidad mínima en 17 hilos urdimbre 100 hilos con una tolerancia de -6 por dm^2 y en trama 70 hilos con una tolerancia de -4 por dm^2 .
- Cenizas sulfúricas $\leq 0,4\%$.
- Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición
- Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril recogidos en el punto 2.1.1. -
- Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
- Sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
- Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.
- INDICACIÓN: Uso en curas.

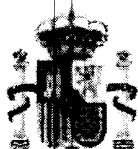


GASAS TEJIDO NO TEJIDO PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 4. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 15 X15 cm.(7,5 X 7,5)	4	GRANEL	No estéril

-Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster (± 10) ligadas con presión de agua purificada.
-Libre de látex.
-Exenta de resinas ligantes en su estructura.
-Desprendimiento de partículas $< 2,5$ g/m².
-Peso mínimo 30 gr./m².
-Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1.
-Marcado CE.
-Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.
INDICACIÓN: Uso en curas

GASAS TEJIDO NO TEJIDO PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 5. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 15X15 cm.(7,5X7,5)	4	S/ 5 Unid.	Estéril
LOTE 6. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 20X40 cm. (10X20)	4	S/ 5 Unid.	Estéril
LOTE 7. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 20X20 cm. (10X10)	4	S/ 5 Unid.	Estéril
LOTE 8. GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 40 X 40 cm. (10 X 20)	8	S/ 5 Unid.	Estéril

-Apósito absorbente tejido sin tejer compuesto por 70% viscosa y 30% poliéster (± 10) ligadas con presión de agua purificada.
-Libre de látex.
-Peso mínimo 30 grs. /m².
-Exenta de resinas ligantes en su estructura.
-Desprendimiento de partículas $< 2,5$ g/m².
-Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril recogida en el punto 2.1.1.
-Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
-Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
-Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del lote.
INDICACIÓN: Uso en curas.

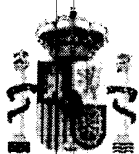


COMPRESAS RECTILINEAS PARA CURAS	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 9. COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 45 X 45 o 50 X 50 cm. 17 /18 hilos.	2 telas	Granel	No estéril
LOTE 10. COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 45 X 45 o 50 X 50 cm. 17 /18 hilos.	4 telas	S/ 5 Unid.	Estéril

- Gasa rectilínea, en algodón 100% hidrófilo.
 - Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición.
 - Gramaje 17 /18 hilos de urdimbre /cm²
 - Peso mínimo 23/24 grs. /m².
 - Carga mínima de ruptura en 17 y 18 hilos $\geq 50\text{Nw}/5\text{cm}$ en urdimbre y $\geq 30\text{Nw}/5\text{cm}$ en trama.
 - Densidad mínima en 17 hilos urdimbre 100 hilos con una tolerancia de -6 por dm² y en trama 70 hilos con una tolerancia de -4 por dm².
 - Densidad mínima en 18 hilos, urdimbre 100 con una tolerancia de -5 por dm² y en trama 80 hilos con una tolerancia de -5 por dm².
 - Cenizas sulfúricas $\leq 0,4\%$.
 - Cosida o remallada con los bordes hacia el interior de la misma.
 - Lote 9: -Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1.
 - Marcado CE
 - Lote 10:
 - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario Clase I estéril recogida en el punto 2.1.1.
 - Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
 - Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
 - Tamaño telas y envasado según se indica en la descripción del lote.
- INDICACIONES: Apósito absorbente de uso en curas.

COMPRESAS MALLA PARA CURAS	TELAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 11. COMPRESA MALLA 1 o C. COSIDA O REMALLADA 45 X 45 o 50 X 50 cm.	2 telas	S/ 1 Unid.	Estéril

- Compresa malla 1 en algodón 100% hidrófilo, blanqueado y purificado.
 - Cumple con las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición y Norma EN 14079.
 - Cosida o remallada y plegada en todo su perímetro.
 - Gramaje $\geq 19\text{grs}/\text{m}^2$.
 - Densidad mínima en urdimbre nº de columnas 38 con una tolerancia de -5% por dm² y en trama nº de columnas 50 con una tolerancia de -5% por dm².
 - Cenizas sulfúricas $\leq 0,4\%$.
 - Lote 11:
 - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I estéril recogida en el punto 2.1.1.
 - Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
 - Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
 - Tamaño telas y envasado según se indica en la descripción del lote.
- INDICACIONES: Apósito absorbente de uso en curas



COMPRESAS PUNTO PARA CIRUGIA	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 12. COMPRESA PUNTO A COSIDA O REMALLADA CONTROL RX 45 X 45 o 50 X 50 cm.	8	S/5 Unid.	Estéril

- Compresa de punto en Algodón 100% hidrófilo, blanqueado sin cloro.
 - Cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Farmacopea europea II edición y Norma EN14079.
 - Gramaje ≥ 60 grs. /m².
 - Densidad mínima en urdimbre n^o columnas 60 con una tolerancia de -5% por dm² y en trama n^o de pasadas 32 con una tolerancia de -5% por dm².
 - Cosida o remallada en todo su perímetro.
 - Cenizas sulfúricas $\leq 0,4\%$.
 - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase II A recogida en el punto 2.1.1.
 - Hilo de contraste radiológico libre de látex, tratado con antihongos y antibacterias, monofilamento de poliéster o polipropileno recubierto de Sulfato de Bario y Cloruro de Polivinilo. Fijación: Cosido, termosellado y/o entretejido asegurado que evite su deslizamiento, en el centro de la compresa de un extremo a otro de la misma.
 - Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE.
 - Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.
- INDICACIONES: Apósito absorbente de uso quirúrgico

COMPRESA RECTILÍNEA PARA CIRUGÍA	CAPAS	ENVASADO	ESTERIL/NO
LOTE 13. COMPRESA RECTILÍNEA COSIDA O REMALLADA CONTROL RX 45 X 45 o 50 X 50 cm. 17/ 18 HILOS	4 telas	S/5 Unid.	Estéril

- Tejido gasa hidrófila algodón 100% blanqueado sin cloro.
 - Características microbiológicas, ausencia de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras.
 - Cosida en todo su perímetro y plegada.
 - Urdimbre: 100+/-5 hilos
 - Trama 70+/-4 pasadas.
 - Peso (gr. /m²): 23GR.
 - Tensión de rotura en Newton Urdimbre >50 Trama >30.
 - Hilo de contraste radiológico libre de látex, tratado con antihongos y antibacterias, monofilamento de poliéster o polipropileno recubierto de Sulfato de Bario y Cloruro de Polivinilo. Fijación: Cosido, termosellado y/o entretejido asegurado que evite su deslizamiento, en el centro de la compresa de un extremo a otro de la misma.
 - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase II A recogida en el punto 2.1.1.
 - Envasado primario en papel + PA/PP, termoformado grado medico (según norma EN868-3) con etiquetado de la descripción del producto, lotes y marcado CE. Tamaño, capas y envasado según se indica en la descripción del artículo.
 - Los sobres con sistema de apertura limpia alrededor de la junta de sellado mediante pestaña lateral.
- INDICACIONES: Apósito absorbente de uso quirúrgico



ESPARADRAPO DE PAPEL	ENVASADO	ESTERIL/NO
Lote 14. ESPARADRAPO PAPEL 2,5cm.X10m.	Unitario	No estéril

- Esparadrapo de tejido no tejido.
 - Composición: 70% poliéster y 30% celulosa.
 - Adhesivo hipoalérgico transpirable, de elevada adhesividad, permeable al aire y vapor de agua, sin dejar residuos en la piel.
 - Fácil manipulación con guantes.
 - Radio transparente.
 - Libre de látex.
 - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario Clase I recogida en el punto 2.1.1.
 - Envasado según se indica en la descripción del artículo.
 - Marcado CE.
- INDICACIONES: Para fijación de todo tipo de apósitos, cánulas, sondas, etc.

2.4 El cumplimiento de los requisitos normativos de los productos sanitarios ofertados, recogidos en la cláusula 2.1.1 de este Pliego, respecto a fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, se acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

2.5 La empresa adjudicataria deberá presentar una ficha técnica en formato editable, que contemple al menos las características exigidas y ofertadas en la licitación, así como cualquier otro aspectos (logísticos...) que puedan ser de interés en relación al producto. Esta ficha podrá ser publicada en plataformas informativas que den soporte a la contratación centralizada con miras al SNS.

2.7 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los productos sanitarios en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

3.- OTRAS CONDICIONES ADICIONALES:

- 3.1 Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación y simbolización los productos suministrados tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.
- 3.2 Los órganos de contratación podrán solicitar a las empresas adjudicatarias la realización EDI desde el inicio de la ejecución.
- 3.3 Los órganos de contratación podrán prever la necesidad de suministro en el plazo inferior general previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el acuerdo marco. Dicha circunstancia deberá ser puesta de manifiesto por el órgano de contratación a las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, previamente a la formalización del contrato derivado.



- 3.4 La articulación de estos condicionantes en la tramitación de la contratación derivada, se realizará de acuerdo con el procedimiento expresado en la letra b de las cláusulas del Pliego de Cláusulas administrativas Particulares.

4.-ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla se detalla la estimación aproximada del número de unidades que para cada lote y por años, a adquirir.

	lote	CUATRIMESTRE 2015	AÑO 2016	Año 2017	TOTAL
GASAS RECTILINEAS PARA CURAS					
1.	GASA RECTILINEA PLEGADA SEGURIDAD 8 CAPAS 20x40cm.(10x10) 17/18 hilos SOBRE 10, ESTERIL	83.892	251.901	251.926	587.719
2.	GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 8 CAPAS 20x40 cm.(10 X 10), 17/18 HILOS SOBRE 10, ESTERIL	285.927	857.780	857.780	2.001.487
3.	GASA RECTILINEA SIN PLEGADO DE SEGURIDAD 4 CAPAS 20x20, (10x10) 17/18 hilos, SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	240.000	615.000	615.000	1.470.000
GASAS TEJIDO NO TEJIDO PARA CURAS					
4.	GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 15 X15 cm.(7,5 X 7,5) GRANEL NO ESTERIL	930.600	28.126.800	28.524.800	57.582.200
5.	GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 15X15 cm.(7,5x7,5) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	1.124.471	3.378.415	3.433.415	7.936.301
6.	GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 20x40 cm.(10x20) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	358.400	1.078.695	1.078.695	2.515.800
7.	GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 4 CAPAS 20x20cm.(10x10) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	659.098	1.977.202	2.023.712	4.659.952
8.	GASA TEJIDO SIN TEJER PLEGADA 8 CAPAS 40 X 40 cm.(10 X 20) SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	29.604	88.762	90.362	208.728
COMPRESAS RECTILINEAS PARA CURAS					
9.	COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 2 TELAS 45 X 45cm. o 50 X 50cm. 17/18 HILOS GRANEL	40.000	119.500	120.000	279.500
10.	COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 4 TELAS 45 X 45cm. o 50 X 50 cm.17 18 HILOS SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	40.000	120.500	120.500	281.000
COMPRESAS MALLA PARA CURAS					
11.	COMPRESA MALLA 1 o C COSIDA 2 TELAS 45 X 45 cm. o 50 X 50 cm. SOBRE 1 UNIDAD ESTERIL	15.333	46.000	46.000	107.333
COMPRESA PUNTO PARA CIRUGIA					
12.	COMPRESA PUNTO A COSIDA O REMALLADA CONTROL RX 45 X 45 cm.o 50 X 50 cm. SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	16.000	45.000	45.000	106.000
COMPRESA RECTILINEA PARA CIRUGIA					
13.	COMPRESA RECTILINEA COSIDA O REMALLADA 4 TELAS CONTROL RX 45 X 45 cm.o 50 X 50cm. 17/18 HILOS SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	111.825	335.472	336.512	783.809
APÓSITOS DE PROTECCIÓN					
14.	ESPARADRAPO PAPEL 2,5cm X 10m.	14.274	42.830	42.830	99.934
Total licitación		3.949.462	37.063.857	37.586.532	78.619.851