

(Ισπανικός Θυρεός)

Υπουργείο Υγείας, Κοινωνικών Υπηρεσιών & Ισότητας

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ. 4752
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 21-9-2016

**ΤΕΥΧΟΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ
ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ) 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

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.

2.2. Τα εν λόγω προϊόντα θα πληρούν τις αντίστοιχες προς την κατάταξη των ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας Ι Μη Στείρα απαιτήσεις :

- Σήμανση CE
- Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή ή του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου
- Ανακοίνωση στο Μητρώο Υπευθύνων του Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της Ισπανίας (AEMPS) περί της διαθέσεως στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εκείνων των παρτίδων με κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ισπανία

2.2.1 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

2.3. Συμφώνως προς τα οριζόμενα στο άρθρο 117 του 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

2.4. Ελάχιστες Τεχνικές Προδιαγραφές για μια εκάστη των
παρτίδων :

ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΓΥΨΟΥ STANDARD

Παρτίδα 1 Επίδεσμος Γύψου Στάνταρτ 15 εκατ. X 2,7 μ

Παρτίδα 2 Επίδεσμος Γύψου Στάνταρτ 10 εκατ. X 2,7 μ

Επίδεσμος Γύψου Στάνταρτ

Βάση

- Επίδεσμος Γάζας 100 % από βαμβάκι και γύψος φυσικής προέλευσης κατά ποσοστό άνω του 85% και βοηθητικό υλικό
- Λείο και ενιαίο τελείωμα
- Ακτινοδιαπερατός

Σύνθεση Βάσεως

- Λείος επίδεσμος γάζας από 100% βαμβάκι λευκασμένος με υπεροξειδίο του υδρογόνου
- 17 νημάτων τουλάχιστον ανά cm²
- Βάρους 23 γραμμαρίων / ανά m² (± 2)

Σύνθεση Γύψου

- Γύψος φυσικής προέλευσης κατά 85% και βοηθητικό υλικό ώστε να καθίσταται δυνατή η συγκόλληση του γύψου στη βάση
 - Βάρους 365 γραμ. ανά m² (± 15)
 - Τελικής Πήξεως 230 έως 250 δευτερολέπτων (ύδωρ στους 25°)
 - Απώλεια Γύψου έως 11% κατά τη διάρκεια της χρήσεως
 - Εφαρμοστές Κανονιστικές Διατάξεις : Οι ισχύουσες για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Ένδειξη : Για κάθε είδους νάρθηκα και γύψους

ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΑΠΟ ΒΑΜΒΑΚΙ

Παρτίδα 3 Επίδεσμος με επένδυση από 100% βαμβάκι 10 εκατ. X 2,7 μ

Παρτίδα 4 Επίδεσμος με επένδυση από 100% βαμβάκι 15 εκατ. X 2,7 μ

Επίδεσμος με επένδυση από 100% φυσική ίνα βαμβακιού

- Ελάχιστο Συνολικό Βάρος : 85 γραμμάρια για επιδέσμους 10 εκατ.

80 γραμμάρια για επιδέσμους 15 εκατ.

- Κανονικό Τελείωμα, λείο και ομοιόμορφο χωρίς πτυχές και ζάρες, συμπαγές για κυκλική εφαρμογή
 - Με επένδυση (πλήρωση)
 - Μη δυνάμενος να ξεφτίσει
 - Δέον όπως υπάρχει κάποια πρόσφυση μεταξύ των υλικών ώστε να διευκολύνεται η χρησιμοποίηση του επιδέσμου
 - Δέον όπως είναι αεροδιαπερατός προς αντιστάθμιση της θερμοκρασίας αποτρέποντας την ρήξη του γύψου και διευκολύνοντας την αφαίρεση του
 - Σχίζεται με το ένα χέρι
 - Επιδεκτικός αποστείρωσης
 - Ατομική Συσκευασία η οποία ανοίγει εύκολα και φέρει ένδειξη του μήκους του επιδέσμου
 - Εφαρμοστές Κανονιστικές Διατάξεις: Οι ισχύουσες για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Ένδειξη : Γύψινα εκμαγεία, Χειρουργικές Διαδικασίες και Συμπιεστικές Επιδέσεις

ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ

Παρτίδα 5 Αυτοκόλλητος Ελαστικός Επίδεσμος 7,5 – 8 εκατ X 2,50 X 2,75 μ

Παρτίδα 6 Αυτοκόλλητος Ελαστικός Επίδεσμος 10 εκατ. X 2,50 X ,75 μ

Αυτοκόλλητος Ελαστικός Επίδεσμος

- **Σύνθεση**
- **Βάση** : Υφάδι από 100% βαμβάκι
- Στιμόνι από 85% βαμβάκι και 15% Βισκόζη (± 5)
- Εκτεινόμενος κατά μήκος
- Αυτοκόλλητη Μάζα με κολλητικές ουσίες που περιέχει φυσικό καουτσούκ και / ή οξείδιο του ψευδαργύρου ή συνθετικό καουτσούκ και / ή οξείδιο του ψευδαργύρου (άνευ λατέξ και κολοφωνίου) τοποθετημένη στην επιφάνεια του επιδέσμου

υπό την μορφή λεπτού πορώδους στρώματος

- Ελάχιστη Κατά Μήκος Ελαστικότητα της τάξεως του 60%
- Βάρος Αυτοκόλλητου 100 γραμμάρια ανά m²
- Άμεση και Μόνιμη Συγκολλητική Ισχύς ($\pm$) 15
- Βάση με ύφανση σε S και Z που επιτρέπει κάθε τύπου κοπή καθώς επίσης και διάνοιξη οπών χωρίς να ξεφτά ο επίδεσμος
- Αδιάβροχος
- Άκρα χωρίς ούγια και προσαρμόσιμα σε κάθε ανατομικό σχήμα
- Ακτινοδιαπερατό
- Κεντρική Γραμμή - Οδηγός προκειμένου να καταστεί πιο εύκολη η χρησιμοποίηση της
- Ατομική συσκευασία. Ο επίδεσμος είναι περιτυλιγμένος σε πλαστικό καρούλι του οποίου τα άκρα δεν δύναται να προκαλέσουν τραυματισμό. Η ατομική συσκευασία φέρει ένδειξη περί του μήκους του επιδέσμου και ανοίγει εύκολα
- Εφαρμοστές Κανονιστικές Διατάξεις : Οι ισχύουσες για Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο υπό το 2.1.1

Ένδειξη : Επιδέσεις στερέωσης , συμπιεστική και στήριξης

ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΑΠΟ ΙΝΑ

Παρτίδα 7 Επίδεσμος με επένδυση από Ίνα 15 εκατ. X 2,7 μ

Παρτίδα 4 Επίδεσμος με επένδυση από Ίνα 10 εκατ. X 2,7 μ

Συνθετικός Επίδεσμος από Πολυεστέρα

- Ελάχιστο Συνολικό Βάρος : 60 γραμμάρια
- Κανονικό Τελείωμα, λείο και συμπαγές για κυκλική εφαρμογή
- Δυνατότητα αφαίρεσης με απλό τράβηγμα
- Ευπροσάρμοστος και ανθεκτικός κατά την τοποθέτηση του
- Δέον όπως διατηρεί την αίσθηση της επένδυσης (μαξιλαράκι) ακόμη και στις εφαρμογές / χρήσεις παρατεταμένης διάρκειας
- Δέον όπως είναι αεροδιαπερατός προς αντιστάθμιση της

- θερμοκρασίας αποτρέποντας την ρήξη του γύψου και
διευκολύνοντας την αφαίρεση του, σχίζεται ευκόλως με το ένα χέρι
- Επιδεκτικός αποστείρωσης σε αυτόκλειστο
 - Όχι λατέξ
 - Ατομική Συσκευασία η οποία φέρει ένδειξη περί του μήκους του
Επιδέσμου και ανοίγει εύκολα
 - Εφαρμοστές Κανονιστικές Διατάξεις: Οι ισχύουσες για Ιατροτεχνολογικό
Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Ένδειξη : Επίδεσμος για προστασία κάτω από γύψο ειδικότερα σε
συνθετικούς επιδέσμους ακινητοποίησης

ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΚΡΕΠ ΒΑΜΒΑΚΕΡΟΣ

Παρτίδα 9 Ελαστικός Επίδεσμος Κρεπ 100% βαμβακερός 10 εκατ. Χ 10 μ

Ελαστικός Συμπιεστικός Επίδεσμος Κρεπ

- Κατασκευασμένος σύμφωνα με τις Νομοθετικές Πράξεις της Ευρωπαϊκής
Φαρμακοποιίας, 2^η Έκδοση
 - Σύνθεση απλής γάζας αποτελούμενης από ύφασμα από 100% βαμβακερές
κλωστές οι οποίες έχουν υποβληθεί σε μια διαδικασία στριψίματος και
στερέωσης καθώς και πλέξης στημονιού και ιδιαίτερα υφιδιού που
παρέχει τη δυνατότητα μεγάλης επεκτασιμότητας
 - Πολύ μαλακή υφή
 - Ελεύθερος συνθετικών ινών
 - Ελαστικότητα 130% ($\pm 10\%$)
 - Διαπερατός από αέρα και υδρατμούς
 - Ελάχιστο Μήκος άνευ τάσεως 4,20 μ
 - Επιδεκτικός Αποστείρωσης
 - Με ούγια
 - Μονόχρωμο νήμα σε αμφοτέρες τις ούγιες
 - Εφαρμοστές Κανονιστικές Διατάξεις : Οι ισχύουσες για Ιατροτεχνολογικό
Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο υπό το 2.1.1
- Ένδειξη : Επίδεσμος για επίδεση συμπιεστική και στερέωσης

100% ΥΔΡΟΦΙΛΟ ΒΑΜΒΑΚΙ

Παρτίδα 10 100% Υδρόφιλο Βαμβάκι σε Ρολό των 1000 γραμμαρίων

Απορροφητικό Βαμβάκι

- Καθαρό
- Στεγνό
- Λαναρισμένο άνευ ξένων φυτικών υπολειμμάτων
- Αποχρωματισμένο και απολιπασμένο
- Ουδέτερου pH
- Απορροφητική ικανότητα όχι μικρότερη των 20 γραμ. ανά γραμ.βαμβακιού
- Τυλιγμένο υπό την μορφή σεντονιού με ενδιάμεσο χαρτί του οποίου το μήκος δεν δύναται να είναι μικρότερο από το βαμβάκι το οποίο προστατεύει
- Πραγματοποίηση των δοκιμών καθαρότητας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 2^η Έκδοση
- Εφαρμοστές Κανονιστικές Διατάξεις : Οι ισχύουσες για Ιατροτεχνολογικό

Προϊόν Κατηγορίας I όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο υπό το 2.1.1

Ένδειξη : Επένδυση πριν από την τοποθέτηση επιδέσμων.

Απολύμανση/Καθαρισμός Δέρματος και Τραυμάτων

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

2.6. Η Εταιρία στην οποία θα ανατεθεί η εκτέλεση της

Συμβάσεως δέον όπως προμηθεύσει το προϊόν σε συσκευασία και μορφή που πληρούν τους κανόνες εφαρμογής της Αρμόδιας Αρχής (Κανονιστικής Αρχής)

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

Περαιτέρω οι Εταιρίες στις οποίες θα ανατεθεί η εκτέλεση της Συμβάσεως δέον όπως παράσχουν τηλέφωνο συνεχούς λειτουργίας για την επίλυση οιασδήποτε προβλήματος τεχνικής ή υλικοτεχνικής φύσεως σχετικού με τις προμήθειες των υλικών

3. ΎΕΤΕΡΟΙ ΠΡΟΣΘΕΤΟΙ ΟΡΟΙ

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

3.2. 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

3.3. 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
4.2.1 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 τεμαχίων από κάθε
παρτίδα κατ'έτος

ΠΑΡΤΙΔΑ	TETPAM. 2015	2016	2017	ΣΥΝΟΛΟ
Επίδεσμος Γύψου Στάνταρτ				
Παρτίδα 1 Επίδεσμος Γύψου Στάνταρτ 15 εκατ. X 2,7 μ	28.372	104.002	104.207	236.581
Παρτίδα 2 Επίδεσμος Γύψου Στάνταρτ 10 εκατ. X 2,7 μ	27.907	103.400	103.405	234.712
Επίδεσμος με Επένδυση από Βαμβάκι				
Παρτίδα 3 Επίδεσμος με επένδυση από 100% Βαμβάκι 10 εκατ. X 2,7 μ	68.532	287.838	287.838	644.208
Παρτίδα 4 Επίδεσμος με επένδυση από 100% Βαμβάκι 15 εκατ. X 2,7 μ	35.556	120.287	120.287	276.190
Αυτοκόλλητος Ελαστικός Επίδεσμος				
Παρτίδα 5 Αυτοκόλλητος Ελαστικός Επίδεσμος 7,5-8 εκατ. X 2,50 X 2,75 μ	11.147	40.300	40.300	91.747
Παρτίδα 6 Αυτοκόλλητος Ελαστικός Επίδεσμος 10 εκατ. X 2,50 X 2,75 μ	3.473	12.435	12.435	28.343
Επίδεσμος με Επένδυση από Ίνα				
Παρτίδα 7 Συνθετικός Επίδεσμος με επένδυση 15 εκατ. X 2,7 μ	25.423	108.034	108.034	241.491
Παρτίδα 8 Συνθετικός Επίδεσμος με επένδυση 10 εκατ. X 2,7 μ	53.452	222.369	222.369	498.190
Ελαστικός Επίδεσμος Κρέπ Βαμβακερός				
Παρτίδα 9 Ελαστικός Επίδεσμος Κρέπ 100% βαμβακερός 10 εκατ. X 10 μ	110.254	403.422	295.522	809.198
Υδρόφιλο Βαμβάκι				
Παρτίδα 10 100% Υδρόφιλο Βαμβάκι Ρολό των 1000 γραμ.	3.151	9.752	9.752	22.655
ΣΥΝΟΛΑ				3.083.256
TETPAM. 2015 = Τετράμηνο 2015				

Μετάφραση από τα Ισπανικά του συνημμένου εγγράφου
Η Μεταφράστρια Κωνίνα Καραλή

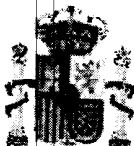
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
Επικυρώνεται το γνήσιο της
παραπάνω υπογραφής του μεταφραστή
του Υπουργείου Εξωτερικών ο οποίος
μετάφρασε το συνημμένο κείμενο

Αθήνα. - 6 ΣΕΠ. 2013



ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΟΥ
Ο Διευθυντής κ.α.α.

Ευάγγελος Μαυρίνης
ΠΕ Πτυχ. Διοικ. Γ'



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS (VENDAS) 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 oficial que se detalla en el presente Pliego, 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.

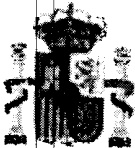
2.2 Dichos productos cumplirán los requisitos correspondientes a su clasificación como Productos Sanitarios Clase I no estéril:

- Marcado CE.
- Declaración de Conformidad del fabricante o del representante autorizado.
- Comunicación al Registro de Responsables de la AEMPS de la puesta en el mercado de productos sanitarios de aquellos lotes con fabricante o representante autorizado establecido en España.

2.2.1 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.

2.3 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.

2.4 Especificaciones técnicas mínimas para cada uno de los lotes:



VENDA ESCAYOLA ESTANDAR	
Lote 1	VENDA ESCAYOLA ESTANDAR 15cm. X 2,7m.
Lote 2	VENDA ESCAYOLA ESTANDAR 10 cm.X 2,7m.

Venda de yeso Standard,

- **Soporte:**

- Venda de gasa de algodón 100% y yeso con más del 85% de origen natural y coadyuvantes.
- Acabado liso y uniforme.
- Radiotransparente.

- **Composición del soporte:**

- Venda de gasa plana de algodón 100% emblequeado por peróxido de hidrógeno,
- Trama de 17 hilos mínimo por cm².
- Peso de 23g/m² (± 2).

- **Composición del Yeso:**

- Yeso con un mínimo de 85% de origen natural y coadyuvantes para permitir la adhesión del yeso al soporte.

- Peso 365g/m² (± 15).

- Fraguado final 230 a 250 s (agua 25°).

- Pérdida de yeso durante el uso hasta un 11%.

- Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.

- Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1.

INDICACIÓN: Todo tipo de férulas y yesos

VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN	
Lote 3	VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN 100% 10 cm.X 2,7m.
Lote 4	VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN 100% 15 cm.X 2,7m.

Venda de acolchado compuesta por fibra natural de algodón 100%.

- Peso total mínimo de 85 gr. en 10cms y 90 grs. En 15 cm.

- Acabado regular, liso, uniforme, sin arrugas ni ondulaciones y compacto para una aplicación circular.

- Acolchado.

- No deshilachable.

- Deberá tener una adherencia del material entre sí que facilite su aplicación.

- Deberá ser transpirable al aire, para compensar la temperatura, evitando la rotura del yeso y facilitando la extracción del mismo.

- Fácil de rasgar con una sola mano.

- Esterilizable.

- Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.

- Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1

INDICACIÓN: Moldes de escayola, procesos quirúrgicos, vendajes compresivos.



VENDA ELASTICA ADHESIVA	
Lote 5	VENDA ELASTICA ADHESIVA 7,5 -8 cm.X 2,50/2,75 m.
Lote 6	VENDA ELASTICA ADHESIVA 10 cm. X 2,50/2,75 m.

VENDA ELÁSTICA ADHESIVA

Composición:

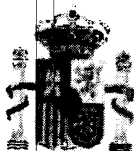
- Soporte Urdimbre: Algodón 100%
- Trama: Algodón 85%, Viscosa 15% (± 5).
- Extensible longitudinalmente.
- Masa adhesiva que contendrá caucho natural y/o óxido de zinc o caucho sintético y/o óxido de zinc (sin látex ni colofonia) dispuesta en forma de fina capa porosa sobre la superficie de la venda.
- Elasticidad longitudinal mínima del 60%.
- Gramaje adhesivo 100 gr. /m², (± 15).
- Fuerza adhesiva inmediata y permanente.
- Soporte tejido en "S" y "Z", permitiendo cortes de cualquier tipo así como hacer orificios, sin que se deshílache.
- hidrófugo
- Bordes no orillados y adaptable a todas las formas anatómicas.
- Radiotransparente.
- Línea central de guiado para facilitar su aplicación.
- Envasado individualmente, enrollada en canutillo de plástico con bordes atraumáticos con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
- Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1

INDICACIÓN: Vendajes de fijación, compresivos y de soporte.

VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA	
Lote 7	VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA 15 cm. X 2,7 m.
Lote 8	VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA 10 cm. X 2,7 m.

Venda sintética de poliéster.

- Peso total mínimo de 60 grs.
- Acabado regular y compacto para una aplicación circular.
- Posibilidad de desgarro con una ligera tracción.
- Adaptable y resistente en su implantación.
- Deberá mantener el efecto de acolchado, incluso en aplicaciones prolongadas.
- Deberá ser transpirable al aire, para compensar la temperatura, evitando la rotura del yeso y facilitando la extracción del mismo, fácil de rasgar con una sola mano.
- Esterilizable en autoclave.
- No Látex.



- Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
 - Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1
- INDICACIÓN: venda para protección bajo yeso, especialmente en vendas de inmovilización sintética

VENDA ELASTICA CREPE ALGODON

Lote 9 VENDA ELASTICA CREPE ALGODÓN 100% 10 cm. X 10 m.

Venda elástica compresiva de crepé:

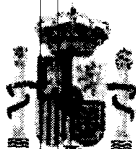
- Fabricada según la Normativa de la Farmacopea Europea 2ª Edición.
 - Composición de gasa plana formada por un tejido de hilos de algodón 100%, sometidos a un proceso de torsión y fijación, así como a una técnica de entrelazado de trama y especialmente de urdimbre que proporciona una elevada extensibilidad.
 - Textura de gran suavidad.
 - Libre de fibras sintéticas.
 - Elasticidad un 130% ($\pm 10\%$).
 - Permeabilidad al aire y vapor de agua.
 - Longitud mínima sin tensión 4,20 m.
 - Esterilizable.
 - Orillada.
 - Hilo de color en ambos bordes.
 - Envase unitario con indicación de la medida de la venda y fácil apertura.
 - Normativa aplicable la vigente para Productos Sanitarios clase I recogida en el punto 2.1.1
- INDICACIÓN: vendajes compresivos y de soporte

ALGODÓN HIDRÓFILO 100%

Lote 10 ALGODÓN HIDRÓFILO 100% EN ROLLO 1000 gr.

Algodón absorbente.

- Limpio,
 - Seco.
 - Cardado sin residuos vegetales extraños.
 - Decolorado y desengrasado.
 - pH neutro.
 - Capacidad de absorción no menos de 20 gr. por gramo de algodón.
 - Enrollado en forma de manta con papel interpuesto cuya longitud no podrá ser inferior a la del algodón que protege.
 - Cumplimiento de los ensayos de pureza de la Farmacopea Europea 2ª Edición.
 - Normativa aplicable la vigente para Producto Sanitario clase I recogida en el punto 2.1.1
- INDICACIÓN: Almohadillado previa colocación de vendajes. Desinfección de piel y heridas.



2.5 La empresa adjudicataria deberá presentar en formato editable una ficha técnica, al menos en castellano, que contemple las características exigidas y ofertadas en la licitación, así como cualquier otros aspecto (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.

2.6 La adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumplan con las normas de aplicación de la Autoridad Reguladora

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.

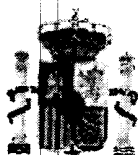
Asimismo las empresas adjudicatarias deberán ofrecer un teléfono de atención permanente, para resolver cualquier aspecto técnico o logístico relacionado con los suministros.

3.- OTRAS CONDICIONES ADICIONALES:

3.1 Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación EDI de los productos suministrados tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.

3.2 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.

3.3 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 la cláusula 4.2.1 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	Trimestre 2015	AÑO 2016	AÑO 2017	TOTAL
VENDA EXCAVOLA ESTANDAR				
LOTE 1. VENDA YESO ESTANDAR 15cm.X 2,7m.	28.372	104.002	104.207	236.581
LOTE 2. VENDA YESO ESTANDAR 10 cm. X 2,7 m.	27.907	103.400	103.405	234.712
VENDA ALMOHADILLADO DE ALGODÓN				
LOTE 3. VENDA ALGODÓN 100% ALMOHADILLADO 10cm.X 2,7m.	68.532	287.838	287.838	644.208
LOTE 4.VENDA ALGODON 100% PARA ALMOHADILLADO 15cm.X 2,7m.	35.556	120.287	120.287	276.130
VENDA ELÁSTICA ADHESIVA				
LOTE 5. VENDA ELÁSTICA ADHESIVA 7,5 cm. X 2,5 /2,75 m.	11.147	40.300	40.300	91.747
LOTE 6. VENDA ELASTICA ADHESIVA 10 cm.X 2,75 m.	3.473	12.435	12.435	28.343
VENDA ALMOHADILLADO DE FIBRA				
LOTE 7. VENDA SINTETICA ALMOHADILLADO 15. cm. X 2,7 m.	25.423	108.034	108.034	241.491
LOTE 8. VENDA SINTETICA PARA ALMOHADILLADO 10 cm. X 2,7 m.	53.452	222.369	222.369	498.190
VENDA ELASTICA CREPE ALGODON				
LOTE 9. VENDA ELASTICA CREPE ALGODÓN 100% ,10 cms X 10 m.	110.254	403.422	295.522	809.198
ALGODÓN HIDRÓFILO				
LOTE 10. ALGODÓN HIDRÓFILO 100% ROLLO 1000g.	3.151	9.752	9.752	22.655
TOTALES				3.083.256