

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

VESTUARIO PARA SANIDAD

Ropa quirúrgica.
Paquetes para cirugía - Descartables

PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

Director Nacional de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO

- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Eduardo Alberto FONDEVILA SANCET
- Director General de Salud del Ejército Argentino
CR Aldo Gustavo FERNANDEZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
AL Pedro Eugenio GALARDI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea Argentina
BM VGM Eduardo Javier DAGHERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Amira DAHER JOTALE	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR Farm Carlos BUSTOS	(DNL – Ministerio de Defensa)
CT Bioq Diego BARRERA	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
TC Farm Luc Antoni POZO	(Ejército Argentino)
CF Farm Marcela LATORRE	(Armada Argentina)
MY Farm Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)

ÍNDICE

PREFACIO	3
INTRODUCCIÓN	4
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	5
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	5
3. DEFINICIONES.....	6
4. CONDICIONES GENERALES	6
4.1. Descripción de los Paquetes Quirúrgico (Qx) – Clasificación y Composición.....	6
4.2. Color	7
4.3. Esterilización	7
4.4. Materia prima	7
4.5. Documentación a facilitar por el Fabricante o Proveedor.....	8
5. DETALLES DE CONFECCIÓN.....	8
5.1. Camisolín o Bata:.....	8
5.2. Campo médico utilitario	9
5.3. Campo quirúrgico de incisión	9
5.4. Campo especial para Intervenciones varias	9
5.5. Cubre consola.....	9
5.6. Cubre foco	9
5.7. Cubierta de Mesa Riñón y/o instrumental – Reforzada	9
5.8. Cubierta de Mesa Mayo.....	10
5.9. Sábanas.....	10
5.10. Toalla	10
5.11. Bolsa para retiro de ropa descartable.....	10
5.12. Costuras	10
5.13. Terminación	10
5.14. Tolerancias.....	10
5.15. Color y otros detalles.....	11
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	11
6.1. Marcado.....	11
6.2. Embalaje.....	11
6.3. Rotulado	11
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	12
7.1. Muestreo.....	12
7.2. Inspección.....	12
ANEXO A (Normativo)	13
Tipos de Intervenciones Quirúrgicas con sus Componentes	13
A.1. Cirugía General.....	13
A.2. Cirugía Básica.....	13
A.3. Cirugía Mayor	13
A.4. Cirugía para trasplante.....	14
A.5. Cirugía para By – Pas Coronario	14
A.6. Parto	14
A.7. Cesárea	14
A.8. Urología.....	14
A.9. Ginecología	15
A.10. Oftalmología.....	15
A.11. Resección Transuretral (RTU)	15
A.12. Laparoscopia	15
A.13. Hemodinamia	15
A.14. Neurocirugía.....	16
A.15. Cirugía de Fractura de Cadera	16

A.16. Artroscopia	16
ANEXO B (Informativo).....	17
B.1. Vista de Componentes básicos del paquete de ropa Qx.....	17
B.2. Características de la Tela no tejida grado médico.....	18
ANEXO C (Normativo).....	19
Tabla de talles y medidas del camisolín (en centímetros)	19
ANEXO D (Normativo)	20
Requisitos para la tela – Resultado de ensayos	20
ANEXO E (Normativo).....	1
Resumen de componentes de los paquetes para cirugía	1

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 10 de julio de 2017 y asentada en el Acta N° 01/17.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 700/19.

INTRODUCCIÓN

Se sabe que la mayoría de las infecciones quirúrgicas se producen en el momento de las intervenciones, por ingreso de microorganismos por injuria en la barrera cutánea.

La necesidad por parte de las instituciones sanitarias de garantizar el tratamiento aséptico de sus pacientes en todas las intervenciones quirúrgicas, la protección de riesgos a los profesionales y usuarios y la obligación de optimizar los recursos sanitarios, han dado como consecuencia la aparición de textos legales donde se requiere del sector sanitario, de la garantía de calidad de sus procedimientos en lo referente a sistemas de barrera entre profesionales y pacientes.

La aparición de tejidos técnicos de alta calidad en materiales descartables, ha posibilitado que exista una herramienta que permita cumplir con legislación competente.

En este sentido, el Comité Europeo de Normalización (CEN) complementando la Directiva de Dispositivos Médicos de 1993, elaboró a principios del siglo XXI (2000 a 2006), una serie de normativas que sirven de guía, tanto a usuarios como a fabricantes, para poderse adecuar a la nueva realidad legal – Norma UNE EN 13795 “Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como producto sanitario, para pacientes, personal clínico y equipo” y otras. Este documento ayuda a la comunicación de entre los usuarios, fabricantes y empresas de certificación en relación de las características de los materiales o productos médicos.

Los documentos mencionados fueron tomados como base para la elaboración de Normas IRAM que regulan dicho tema.

Las Fuerzas Armadas adhieren a sus exigencias y recomiendan su aplicación como prevención de infecciones del sitio quirúrgico.

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de contar con un documento que prevea requisitos de calidad y funcionalidad para distintos tipos de Paquetes para Cirugía - Descartables, teniendo en cuenta las modalidades de comercialización que presenta en la actualidad la plaza.

La presente norma es original y no presenta antecedentes.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La redacción de la presente Norma se realiza con el objeto de definir las características, propiedades, el diseño, la presentación y control de recepción de Paquetes de Ropa de Protección Sanitaria para Quirófanos de Un Solo Uso/Descartables (TSU), adaptándolo a las necesidades actuales del sitio quirúrgico.

Las indicaciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley Nro 16463/1964	- Ley Nacional de Medicamentos.
IRAM 15-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
IRAM 75400	- Textiles. Tipos de puntadas. Clasificación y terminología.
IRAM 75410	- Textiles. Tipos de costuras. Clasificación y terminología.
IRAM 37712	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al desgarro.
IRAM 37715	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura.
IRAM 37716	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la penetración de agua bajo presión hidrostática.
IRAM 37718	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al mojado superficial.
ISO 11135	- Esterilización con óxido de etileno.

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar> ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página; o en la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones.

3.1. (CFU): Unidad formadora de colonias.

3.2. de un solo uso o descartable (TSU): Producto previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico antes de ser desechado.

3.3. tela no tejida: Estructura textil producida por entrelazado de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones, tipo SMS (Barrera sanitaria).

3.4. universal: que por su composición, es apto para cualquier intervención quirúrgica.

3.5. (SMS): Tela no tejida de polipropileno (PP), Tricapa (Spunbond / Meltblown / Spunbond) denominada comúnmente como barrera sanitaria.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Descripción de los Paquetes Quirúrgico (Qx) – Clasificación y Composición

Deberán cumplir los "requisitos esenciales" para los dispositivos médicos, tal que aseguren la salud del paciente y de los profesionales médicos. Estos parámetros incluyen las condiciones para un uso seguro, almacenamiento, transporte y etiquetado de sus propiedades físicas, químicas y biológicas.

Los Paquetes para Cirugía se clasificarán de la siguiente manera:

- a. Según el Nivel de intervención quirúrgica (de ella dependerá la barrera quirúrgica a cumplir):
 - Nivel I - Prestaciones Estándar (grado médico 45grs/m²).
 - Nivel II - Prestaciones de Alto Rendimiento (con elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención - grado médico 50grs/m²).
- b. Según el Tipo de intervención quirúrgica, para:
 - Cirugía General.
 - Cirugía Básica.
 - Cirugía Mayor.
 - Cirugía para Transplante.
 - Cirugía para By - Pass Coronario.
 - Parto.
 - Cesárea.
 - Urología.
 - Ginecología.
 - Oftalmología.

- RTU.
- Laparoscopia.
- Hemodinámia.
- Neurología.
- Cirugía de Fractura de Cadera
- Artroscopia.

La composición de los mismos será según **ANEXO A**.

NOTA El Nivel y Tipo, se definirá en el Acto Contractual.

4.2. Color

Color Antirreflejante (a definir en el Acto Contractual). Sugeridos para tal fin y según el Área de utilización:

- Verde

Coordenadas Cromáticas Verde XX	Valor central	
	L	77,9
	a	- 18,8
	b	+ 07,1

- Azul

Coordenadas Cromáticas Azul XX	Valor central	
	L	46,2
	a	+ 02,3
	b	- 24,5

NOTA Las coordenadas cromáticas, serán medidas bajo sistema CIE Lab y con tolerancia de $\Delta E=1,5$. Serán tomadas con espectrofotómetro MINOLTA CR-10.

4.3. Esterilización

Método de esterilización por óxido de etileno. Certificación del procedimiento a entregar por el Fabricante/Proveedor (a definir en el Acto Contractual).

4.4. Materia prima

4.4.1. Tela para la confección de las prendas. Tela no tejida grado médico, de polipropileno, 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos.

Dichas telas cumplirán una serie de requisitos mínimos de calidad que van a contribuir a la reducción del riesgo de infecciones. Valores especificados en el **ANEXO C**.

Las Características principales del material utilizado serán:

- No transparente.
- Antialérgico (libre de látex).
- Antiestático.
- Antiflama.
- Impermeable (100%).
- Absorbente.

- Durable y económico (resistencia a la tensión de uso normal).
- Que no refleje la luz.
- Estéril y Desechable.
- Resistente al alcohol.

4.4.2. Cinta de hilera. De la misma tela de la prenda, doble y de 2cm de ancho.

4.4.3. Hilo para las costuras. El hilo para las costuras deberá ser de poliéster; Nro y cantidad de cabos acorde a la prenda confeccionada, color a tono.

4.4.4. Adhesivo. Será de cinta velcro de 3 a 4cm H (ancho) por el largo de la pieza donde se aplique (según especialidad y a indicar en el Acto Contractual).

4.5. Documentación a facilitar por el Fabricante o Proveedor.

4.5.1. Información según el producto. Dará la siguiente información:

a. Procedimiento de esterilización y restricciones. Si por excepción, se entrega no estéril y para procesar, DEBE dar las condiciones de esterilización.

b. Con identificación de zonas críticas y no críticas – Causas de la diferenciación (si el fabricante las diferencia).

4.5.2. Requisitos de fabricación. Será capaz de demostrar que cumplen con los requisitos de idoneidad para cada producto.

4.5.3. Requisitos de los ensayos. Los ensayos se realizarán de acuerdo a los requisitos de las normas indicadas, se registrarán y conservarán sus resultados, siendo entregados al Usuario a requerimiento.

a. Los productos deben ser ensayado antes de su puesta en mercado y si se utilizan esterilizado, el ensayo debe realizarse en estas condiciones.

b. Se realizarán los siguientes ensayos, con resultados según **ANEXO C**:

- Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco.
- Resistencia a la Penetración Microbiana en estado húmedo.
- Limpieza Microbiana.
- Limpieza de Partículas.
- Desprendimiento de Partículas.
- Resistencia a la Penetración de Líquidos.
- Resistencia a la Rotura en seco y húmedo
- Resistencia a la Tracción en seco y húmedo

5. DETALLES DE CONFECCIÓN

5.1. Camisolín o Bata:

Modelo Kimono inverso, liso de una sola pieza, de corte recto, con cuello redondo, con mangas largas con puño tejido, sin bolsillos, con toalla de secado de papel absorbente.

5.1.1. Cuello. El cuello será una Pestaña, doble, de la misma tela del Delantero, de 2cm de ancho, tomando el Delantero y la Espalda, abierto atrás. Estará cosido a máquina a 0,2cm del borde de unión. En cada extremo continuará la pestaña, como cinta hilera de 30cm de largo.

5.1.2. Espalda. La espalda será lisa en dos piezas, abierta desde arriba hasta abajo, formando parte de las mangas ranglan y del cuello redondo.

La abertura debe ser de corte recto.

A 20cm del pie del cuello, al borde de cada lado, lleva una cinta hilera de 30cm de largo.

A la altura de la cintura, en cada costado lleva medio cinturón doble de la misma tela de 30cm de largo.

5.1.3. Mangas. Las mangas serán de Corte Japonés o ranglan, formadas por la espalda y delantero, con bocamanga de puño tejido, elástico tipo Morley, doble, de 10cm de ancho como mínimo, de color al tono de la tela.

5.1.4. Talles y medidas. Las tablas de talles y medidas de los Camisolines, para los distintos tamaños se encuentran graficadas en el **ANEXO B**.

5.2. Campo médico utilitario

Consiste en un paño de tela SMS, de forma cuadrada o rectangular, con o sin fenestración adhesivada (adhesivo grado médico situado contrario a la cara absorbente), con o sin adhesivo de velcro, según fuere su aplicación (tamaño y ubicación según el Tipo de Intervención – ver **ANEXOS A y E**).

5.3. Campo quirúrgico de incisión

Campo plástico con adhesivo grado médico, hipoalergénico y libre de látex, empleado para cubrir la piel y crear un área estéril (tamaño según el Tipo de Intervención - a definir en el Acto Contractual).

5.4. Campo especial para Intervenciones varias

Consiste en un paño de tela SMS, cuya forma, tamaño y fenestración adhesivada o no, dependerá del Tipo de Intervención a realizar (a definir en el Acto Contractual – ver **ANEXOS A y E**).

5.5. Cubre consola

Consiste en un paño de tela SMS, cuya forma y tamaño, con o si adhesivo de velcro dependerá de la Intervención a realizar (a definir en el Acto Contractual – ver **ANEXO A**).

5.6. Cubre foco

Consiste en un paño de tela SMS, cuya forma y tamaño, con o si adhesivo de velcro dependerá de la Intervención a realizar (a definir en el Acto Contractual – ver **ANEXO A**).

5.7. Cubierta de Mesa Riñón y/o instrumental – Reforzada

Consiste en una cubierta de tela tipo SMS, de polietileno, de 0,75 a 0,80m de Ancho (H) x 1,40 a 1,45m de Largo (L), con refuerzo adherido de material absorbente de 0,60 a 0,65m H x 1,00 a 1,05m L, localizado en el centro de la cubierta.

5.8. Cubierta de Mesa Mayo

Consiste en una cubierta de tela tipo SMS, de polietileno, de 1,50 a 1,55m H x 2,00 a 2,05m L, con refuerzo adherido de material absorbente de 0,45 a 0,50m H x 0,55 a 0,60m L, localizado en el tercio superior.

5.9. Sábanas

Consiste en una sábana de tela tipo SMS de 1,50 a 1,55m H x 2,00 a 2,05m L, con refuerzo de material absorbente y sector adhesivo de velcro/abrojo en 1 borde (tamaño y ubicación según el Tipo de Intervención - a definir en el Acto Contractual).

5.10. Toalla

Consiste en una toalla de secado de material absorbente (generalmente papel) de 0,30 a 0,35m H x 0,30 a 35m L, que reúna las mismas características de asepsia del conjunto.

5.11. Bolsa para retiro de ropa descartable

Bolsa plástica color Rojo de no menos de 20 micras para la ropa utilizada que se descarta como residuo patológico.

5.12. Costuras

Las costuras deben ser francesas u overlock, con puntada de seguridad y respunteadas a 0,2cm del borde, en cuello, cintas y dobladillo.

Las costuras y puntadas deberán ser uniformes y prolijas respetando lo establecido en las Normas IRAM 75400 e IRAM 75410. Todas las costuras deberán estar correcta y prolijamente rematadas.

A requerimiento, las costuras podrán ser por Termosellado.

5.13. Terminación

La confección debe realizarse teniendo en cuenta las reglas del buen arte.

La terminación de las prendas debe ser prolija y libre de fallas. No presentarán desprolijidades en sus costuras y terminaciones.

5.14. Tolerancias

No tendrán fallas ni defectos que perjudiquen su calidad y apariencia.

Se aceptarán pequeñas discrepancias (no más de $\pm 1\%$) en las medidas cuando no se establezcan valores mínimos y/o máximos, siempre que no perjudiquen su adaptación al uso.

Diferencias mayores serán especificadas en el Acto Contractual (Solicitud de Gasto).

5.15. Color y otros detalles

Para otros colores, distintos a los sugeridos, deberán convenirse las coordenadas cromáticas correspondientes, como así también cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o ser necesario por estar citado en forma indeterminada.

Las prendas deberán ser nuevas de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación.

NOTA Las medidas estarán indicadas con; Ancho (H) y Largo (L).

6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

6.1. Marcado

Cada prenda debe llevar como marcación una etiqueta impresa o bordada con caracteres indelebles, perfectamente legibles, inviolables y resistentes, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Tipo de prenda, Talle/Medida, Fecha de Caducidad, Identificación del Fabricante.

6.2. Embalaje

Individual: Cada prenda tendrá doblado quirúrgico y contar con un envoltorio de papel Kraft grado médico y el conjunto de prendas estará contenido, en doble bolsa de polietileno de baja densidad (que garantice la esterilización), sellada por termofusión u otro tipo de cierre que evite que se desempaque con el manipuleo.

Cada paquete, deberá tener en su exterior visible una etiqueta donde figure claramente:

- Nombre del producto, Tipo de producto (TSU), Fecha de Caducidad, Identificación del Fabricante (Domicilio, Director Técnico y N° de Legajo del Elaborador o Importador), N° de Lote y Método de Esterilización.

Grupal: Los paquetes serán embalados en cajas de cartón corrugado con protección impermeable, según su Tipo. La cantidad de paquetes por caja se acordará con el proveedor. La caja deberá soportar un estibado mínimo de cinco (5) cajas apiladas sin que se produzcan deformaciones, así como también, deberá soportar en forma adecuada el transporte y el manipuleo de carga y descarga.

6.3. Rotulado

Cada unidad de embalaje deberá llevar un rótulo correctamente asegurado donde figurarán, además de las que establezcan las normas vigentes, las indicaciones siguientes, perfectamente legibles:

- Marca registrada o la razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- Denominación del Efecto – Nivel y Tipo.
- Listado de prendas que contiene.
- Cantidad de Paquetes que contiene.
- Tipo y fecha de esterilización
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la Orden de Compra.

- Peso Bruto y dimensiones.
- Tiempo mínimo de duración: según el tipo de esterilización
- Medidas de la caja (largo, ancho, y alto) en cm.
- Cantidad de estibado máximo.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

7.1. Muestreo

De cada Lote se extraerán el número de efectos necesarios para proceder a la Inspección, según Norma IRAM 18.

7.2. Inspección

Se procederá a la Inspección y Recepción del Lote mediante los siguientes planes, según Norma IRAM 15-1:

7.2.1. Inspección visual. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel II de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

7.2.2. Inspección de laboratorio. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel S-3 de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

ANEXO A (Normativo)

Tipos de Intervenciones Quirúrgicas con sus Componentes
A.1. Cirugía General

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 3 (tres) Campos médico utilitario de 1,80 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos médico utilitario de 1,50 H x 1,50m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 4 (cuatro) Campos médico utilitario de 1,00 H x 1,00m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Bolsa para Cánula de Aspiración.
- 1 (una) Envolvedor.

A.2. Cirugía Básica

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 2 (dos) Campos médico utilitario de 1,80 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos médico utilitario de 1,50 H x 1,50m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 3 (tres) Campos médico utilitario de 1,00 H x 1,00m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Bolsa para Cánula de Aspiración.
- 1 (una) Envolvedor.

A.3. Cirugía Mayor

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 1 (una) Cubierta de mesa de mayo.
- 1 (un) Campo médico utilitario de 1,80 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo médico utilitario de 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 4 (cuatro) Campos médico utilitario de 0,60 H x 0,60m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos lateral de 1,00 H x 1,00m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Camisolines Talle L con toalla de secado.
- 3 (tres) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 2 (dos) Sábanas de 1,50 H x 2,00m L.
- 2 (dos) Sábanas impermeables de 1,50m H x 2,00m L.
- 1 (una) Bolsa para Cánula de Aspiración.
- 1 (una) Envolvedor.

A.4. Cirugía para trasplante

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 1 (una) Cubierta de mesa de mayo.
- 1 (un) Campo médico utilitario de 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 7 (siete) Campos médico utilitario de 1,00 H x 1,00m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 8 (ocho) Campos médico utilitario de 0,75 H x 0,75m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo médico utilitario de 0,20 H x 0,760m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Camisolines Talle L con toalla de secado.
- 3 (tres) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 2 (dos) Sábanas de 1,50 H x 2,00m L.
- 2 (dos) Bolsas para Cánula de Aspiración.
- 1 (una) Envolvedor.

A.5. Cirugía para By – Pas Coronario

- 2 (dos) Cubiertas de mesa riñón y/o instrumental.
- 1 (un) Campo especial para By – Pass Coronario de 3,60 x 2,50 x 5,20m.
- 3 (tres) Camisolines Talle L con toalla de secado.
- 4 (cuatro) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 2 (dos) Bolsas para Cánula de Aspiración.
- 1 (una) Envolvedor.

A.6. Parto

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 1 (un) Campo especial para Parto de 1,50 H x 1,50m L.
- 2 (dos) Pierneras de 0,50 H x 1,20m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.7. Cesárea

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 1,50m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo especial para Cesárea de 1,80 H x 2,30m L.
- 2 (dos) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.8. Urología

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 3 (tres) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 1,50m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 0,90 H x 0,90m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.9. Ginecología

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 3 (tres) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 1,50m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 4 (cuatro) Campos médico utilitario especial 0,90 H x 0,90m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Pierneras de 0,50 H x 1,20m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.10. Oftalmología

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 3 (tres) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo especial para Oftalmología de 0,60 H x 0,60m L.
- 1 (un) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.11. Resección Transuretral (RTU)

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 3 (tres) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 0,90 H x 0,90m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo especial para RTU de 1,50 H x 1,50m L.
- 2 (dos) Pierneras de 0,50 H x 1,20m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.12. Laparoscopia

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 3 (tres) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo fenestrado y reforzado de 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.13. Hemodinamia

- 1 (un) Campo especial para Hemodinamia de 2,50 H x 3,30m L.
- 1 (un) Campo Bronquial de 0,75 H x 0,75m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Cubre Consola de 0,65 H x 1,20m L.
- 1 (un) Cubre Foco de 0,55 H x 0,75m L.

- 1 (un) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Envolvedor.

A.14. Neurocirugía

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 1 (un) Campo especial para Hemodinamia de 2,50 H x 3,30m L.
- 2 (dos) Camisolín Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Bolsa para Cánula de Aspiración
- 1 (una) Envolvedor.

A.15. Cirugía de Fractura de Cadera

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,00m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 4 (cuatro) Campos médico utilitario especial 1,00 H x 1,00m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo especial en U de 1,20 H x 1,50m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 2 (dos) Camisolines Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Bolsa para Cánula de Aspiración
- 1 (una) Envolvedor.

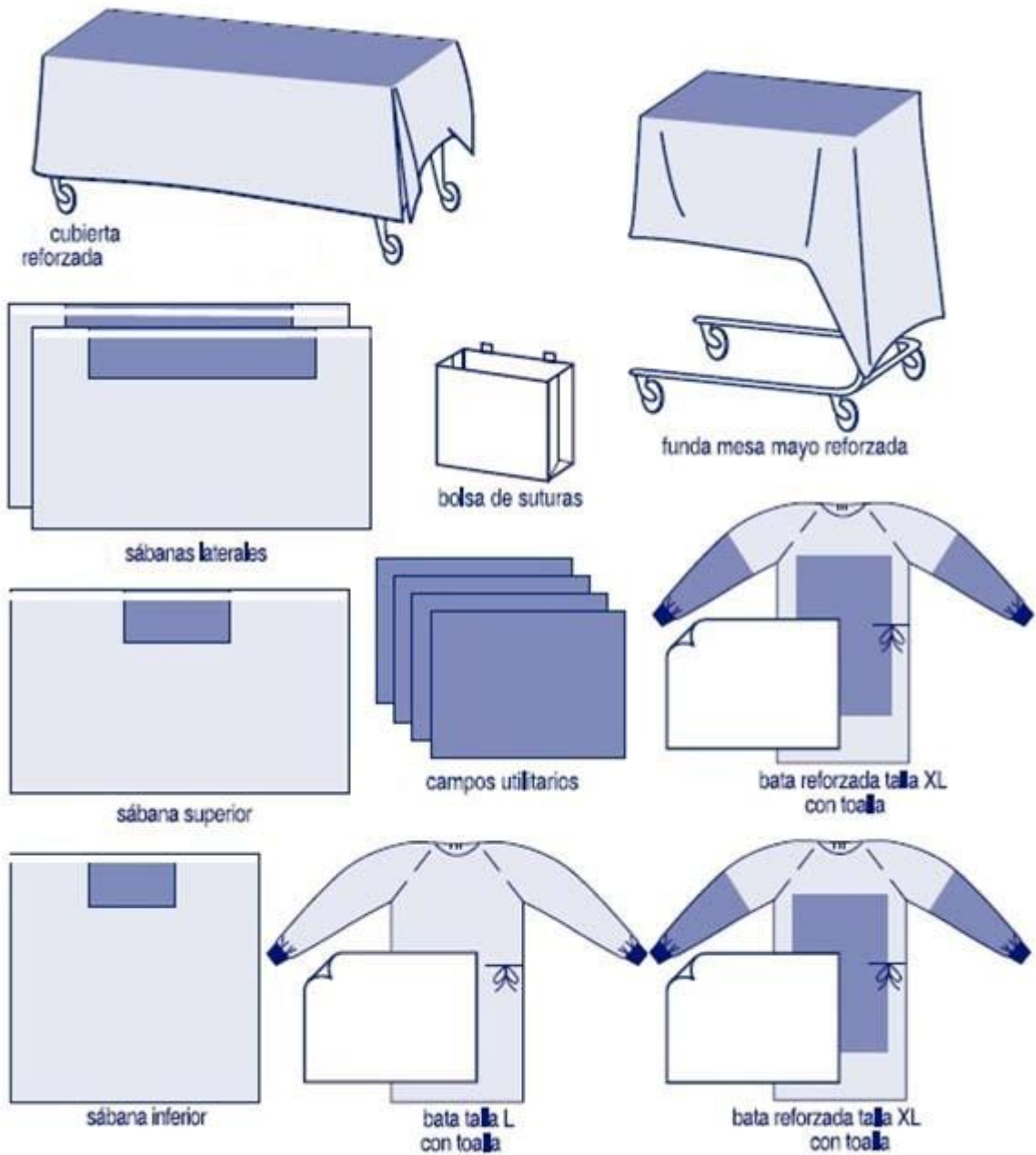
A.16. Artroscopia

- 1 (una) Cubierta de mesa riñón y/o instrumental.
- 2 (dos) Campos médico utilitario especial 1,50 H x 2,30m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 4 (cuatro) Campos médico utilitario especial 0,75 H x 0,75m L, con adhesivo en sus bordes de 80 a 85cm L.
- 1 (un) Campo especial para Artroscopía de 1,50 H x 3,00m L.
- 2 (dos) Camisolines Talle L con toalla de secado.
- 2 (dos) Camisolines Talle XL con toalla de secado.
- 1 (una) Bolsa para Cánula de Aspiración
- 1 (una) Envolvedor.

NOTA Las medidas de la prendas son a título informativo y aspiran su estandarización y serán confirmadas en el Acto Contractual según la necesidad del requirente.

ANEXO B (Informativo)

B.1. Vista de Componentes básicos del paquete de ropa Qx



B.2. Características de la Tela no tejida grado médico

Laminado Tricapa, compuesto por poliéster, poliuretano y carbón o materiales de propiedades equivalentes.



ANEXO C (Normativo)**Tabla de talles y medidas del camisolín (en centímetros)**

Talle	Largo - cm	
46 - S	108	117
48 - M		
52 - L		
54 - XL		
56 - XXL		
Tolerancia	± 1	± 1

ANEXO D (Normativo)**Requisitos para la tela – Resultado de ensayos**

Norma	Características	Unidad de Medida	Prestación Estándar		Prestación Alta	
			Crítica	No Crítica	Crítica	No Crítica
	Resistencia al deslizamiento					
(R) ISO 22612	Resistencia a la penetración microbiana en seco	Log10 (CFU)	No se Requiere	<2	No se Requiere	<2
(R) ISO 22610	Resistencia a la penetración microbiana húmedo	IB	>2,8	No se Requiere	6	No se Requiere
EN 1174	Limpieza microbiana	Log10 (CFU/dm ²)	<2	<2	<2	<2
(R) 9073-10	Limpieza de partículas	IPM	<3,5	<3	5	<3
(R) ISO 9073-10	Emisión de pelusa	Log10 (pel contada)	<4	<4	<4	<4
(R) IRAM 37716	Resistencia a la penetración de líquidos	Cm H ₂ O	>20	>10	>100	>10
IRAM 37712	Resistencia a la rotura en seco	Kpa	>40	>40	>40	>40
	Resistencia a la rotura en húmedo	Kpa	>40	No se Requiere	>40	No se Requiere
IRAM 37715	Resistencia a la tensión en seco	N	>20	>20	>20	>20
	Resistencia a la tensión en húmedo	N	>20	No se Requiere	>20	No se Requiere

NOTA (R) Recomendable

ANEXO E (Normativo)**Resumen de componentes de los paquetes para cirugía**

Orden	COMPONENTES DE LOS PAQUETES PARA CIRUGIA - ROPA DESCARTABLE	TIPO DE CIRUGIAS / CANTIDAD DE PRODUCTOS															
	PRODUCTOS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	Cubierta de mesa riñón y/o instrumental reforzada de 0,75m H x 1,40m L	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1
2	Cubierta de mesa de mayo impermeable de 1,50m H x 2,00m L	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	Campo médico utilitario de 1,80m H x 2,30m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	3	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	Campo médico utilitario de 1,50m H x 2,30m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	-	-	1	1	-	-	-	3	3	3	3	3	-	-	2	2
6	Campo médico utilitario de 1,50m H x 2,00m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-
5	Campo médico utilitario de 1,50m H x 1,50m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	2	2	-	-	-	-	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-
7	Campo médico utilitario de 1,00m H x 1,00m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	4	3	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-
8	Campo médico utilitario de 0,90m H x 0,90m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	-	-	-	-	-	-	-	2	4	-	2	-	-	-	-	-
9	Campo médico utilitario de 0,75m H x 0,75m L, con adhesivo de 60 a 65cm L en 1 de sus bordes	-	-	-	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
10	Campo médico utilitario de 0,60m H x 0,60m L, con adhesivo de 50 a 55cm L en 1 de sus bordes	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	Campo médico utilitario de 0,20m H x 0,7 L, con adhesivo de 15 a 10cm L en 1 de sus bordes	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	Campo lateral de 1,00m H x 1,00m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	Campo especial para By-Pass Coronario de 3,60m x 2,50m x 5,20m	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	Campo especial para Parto de 1,50m H x 1,50m L	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	Campo especial para Cesárea de 1,80m H x 2,30m L	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	Campo especial para Oftalmología de 0,60m H x 0,60m L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-
17	Campo especial para RTU de 1,50m H x 1,50m L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
18	Campo especial para Hemodinamia de 2,00m H x 3,30m L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-
19	Campo especial para Neurocirugía de 2,50m H x 3,00m L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	Campo especial para Artroscopia de 1,50m H x 3,00m L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
21	Campo especial en U de 1,20m H x 1,50m L, con adhesivo de 20 a 100 en la U	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
22	Campo fenestrado y reforzado de 1,50m H x 2,30m L, con adhesivo en la zona fenestrada	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
23	Campo Bronquial de 0,75m H x 0,75m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
24	Piernera de 0,50m H x 1,20m L, con adhesivo de 80 a 85cm L en 1 de sus bordes	-	-	-	-	-	2	-	-	2	-	2	-	-	-	-	-
25	Cubre Consola de 0,60m H x 1,20m L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
26	Cubre Foco de 0,50m H x 0,75m L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
27	Camisolín Talle L con toalla de secado	2	1	2	2	3	1	2	2	2	1	1	1	1	2	2	2
28	Camisolín Talle XL con toalla de secado	2	2	3	3	4	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
29	Sábana de 1,50m H x 2,00m L	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	Sábana impermeable de 1,50m H x 2,00m L	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	Bolsa para Cánula de Aspiración de 0,20m H x 0,30m L	1	1	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1
32	Envolvedor 1,50m x 2,00m	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
33	Bolsa para retiro de ropa usada (descartable / desechable)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

NOTA: Optativo - el adhesivo de Velcro para sujeción de la prenda en los bordes, será definido en el Acto Contractual.