

**EXP.: PA SUM 013/22**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE  
SENSORES MEDIDORES DE ÓXIDO NITRICO A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO UNICO PRECIO**

**INDICE**

<b>1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO.....</b>	<b>2</b>
<b>2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>2</b>
<b>3.- OTRAS CONDICIONES.....</b>	<b>3</b>
3.1.- NORMATIVA .....	3
3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO.....	3
3.3.- PLAZO DE ENTREGA. ....	3
3.4.- PLAZO DE CADUCIDAD.....	3
3.5.- GENERALES. ....	4
<b>4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>4</b>
<b>5.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA.....</b>	<b>4</b>
<b>6.- MUESTRAS .....</b>	<b>4</b>

## **1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO**

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del **suministro de sensores medidores de óxido nítrico** en el aire exhalado como marcador no invasivo de presencia de inflamación en las vías respiratorias, en las Unidades de Pediatría, Neumología y Alergología en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. El adjudicatario cederá sin cargo tres equipos (uno para cada unidad), compatibles con los sensores ofertados para llevar a cabo las mediciones, y se hará cargo del mantenimiento de los mismos. Finalizado el contrato, podrá retirar los equipos.

## **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Sistema para la detección de la inflamación de las vías aéreas tanto altas como bajas, revelando instantáneamente la mala adherencia al tratamiento antiinflamatorio, mediante valores de óxido nítrico exhalados, además de permitir la previsión de exacerbaciones.

Compuesto de sensor precalibrado de óxido nítrico, que permitirá su uso en, al menos, 300 mediciones, Boquilla de un solo uso para recoger el exhalado de cada paciente con filtro viral y bacteriano, con marcado CE, de clase I.

Apto para pacientes adultos y pediátricos.

Rango de medición de FeNO: Al menos de 5 a 300 ppb.

Dispondrá de dos modos de espiración: adulto 10 segundos, y pediátrico 6 segundos.

Tiempo de exhalación máximo necesario: 10 segundos.

No consumirá ninguna determinación de óxido nítrico si la muestra no ha estado tomada dentro de los parámetros establecidos de flujo de tiempo.

Alarma de expiración fallida.

Tiempo de medición máximo. 2 minutos.

Técnica de medición: quimioluminiscencia o electroquímica.

Equipo portátil. Calibración no necesaria. Adaptado a las recomendaciones de la ATS/ERS, con pantalla táctil en la que se mostrará un incentivo visual para el paciente para la correcta realización de la medición y un sistema informático para su conexión.

Deberá poderse conectar a un sistema informático de gestión de pacientes.

Lote	Artículo	Unidades Estimadas 12 meses
Único	Sensor medidor de óxido nítrico (Cód. SAP. 3018960)	3.000

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto identificar su funcionalidad, sin que en ningún caso sea necesario ofertar dicho producto.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex en toda su composición.



### **3.- OTRAS CONDICIONES**

#### **3.1.- NORMATIVA**

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:

- Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.
- Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante
- Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, en el momento de su entrada en vigor.

#### **3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO**

Los productos deben entregarse en condiciones correctas de conservación e identificación en su envase exterior. Todas las boquillas serán estériles y vendrán envasadas individualmente y protegidos adecuadamente. El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso

Los productos se entregarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación hasta el momento de su uso en su envase original, y, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran. Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, o equivalente, redactado en español, y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

#### **3.3.- PLAZO DE ENTREGA.**

El plazo de entrega ordinario máximo del producto se establece en cinco días laborables (en el municipio de Alcorcón) desde el envío del pedido. Las entregas que incumplen este plazo se consideran en mora.

#### **3.4.- PLAZO DE CADUCIDAD.**

La mercancía que se entregue deberá tener un plazo de caducidad máximo de seis meses desde la fecha de entrega para que su recepción sea admitida.





### **3.5.- GENERALES.**

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución el contrato.

## **4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Se presentará la documentación técnica necesaria para acreditar el cumplimiento de las características especificadas en este pliego de prescripciones técnicas por el producto ofertado en español (ficha técnica, catálogos y cuanta se considere oportuna) dentro del sobre o fichero que se establezca en la cláusula 1, apartado 9 del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares.

El licitador deberá señalar que documentación o información aportada tiene, a su juicio, carácter de confidencial. Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Con el análisis de funcionalidad de la muestra, si esta fuera solicitada y la documentación aportada se procederá a determinar el cumplimiento o no de las características especificadas en este Pliego.

## **5.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA**

En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación el adjudicatario propusiera la sustitución de las referencias adjudicadas, esta podrá ser autorizada, siempre que no suponga un cambio en la naturaleza o función del producto; y mejore características de calidad, seguridad, eficacia o eficiencia del producto y no aumente los precios unitarios adjudicados.

Dicha propuesta deberá hacerse siempre por escrito motivado dirigido a la unidad de Contratación y contará con la autorización del Responsable del Contrato y del Director Económico Financiero, también por escrito.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Hospital.

Puesto que el suministro deberá prestarse mediante entregas sucesivas, las empresas adjudicatarias entregarán los productos en el plazo máximo de 5 días laborales a partir de la fecha de petición, sin perjuicio de que se puedan programar otros plazos para algunos grupos de productos, y modificar las programaciones en función de las necesidades del Hospital.

Los lotes enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, que como mínimo será de 6 meses.

## **6.- MUESTRAS**

El órgano de contratación podrá solicitarlas, una vez concluido el plazo de presentación de ofertas, si, a su juicio, la documentación presentada fuera insuficiente o no concluyente para decidir si se cumplen las especificaciones técnicas. El número de muestras será las estrictamente imprescindibles para esta comprobación, y habrán de entregarse en el plazo de cuatro días

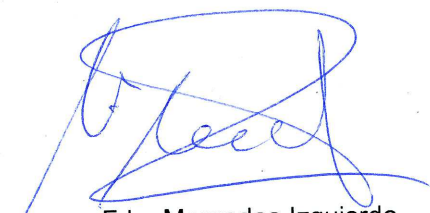


naturales desde su petición en el almacén general del Hospital, indicando en su exterior "Muestras expediente PA SUM 013/22"


La identificación y referencia de las muestras debe coincidir con la que figure en la oferta técnica y en la oferta económica.

Advertencia sobre las muestras: Parte de las muestras solicitadas al licitador que resulte adjudicatario, se utilizarán para cotejar que el producto que entregue como contratista sea el mismo que ha sido objeto de valoración. Las muestras sobrantes aportadas por los licitadores que no resulten adjudicatarios, podrán ser retiradas por los licitadores, en un plazo de dos meses a contar desde que finalice el plazo para interponer recursos a la adjudicación sin que se hayan interpuesto.

Alcorcón, 22 de febrero de 2022



Fdo: Mercedes Izquierdo  
Jefe Unidad Neumología



Fdo: Miguel A. Tejedor  
Jefe Unidad Alergología



Fdo: Mª Mercedes Bueno  
Jefe Unidad Pediatría

Fecha:

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO,

POR EL HUFA,

Fdo.: Modoaldo Garrido  
Director Gerente

Fdo.: Juan C. Alonso Punter  
Director Econ.-Financiero

