

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: **GCASU1900196****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS****Primera. Objeto:**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de sensores de pulsioximetría desechables con sus correspondientes monitores, para el Hospital Universitario del Sureste, según se detalla en las especificaciones técnicas

Segunda.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto

Tercera.

Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden:

1. Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto

2. El material presentará una caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
3. El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos, sin coste alguno para el Hospital.
4. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro.
En ningún caso será superior a un mes y el proveedor, tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Supervisor de Recursos Materiales.
5. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
6. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
7. Declaración responsable expresa sobre si el producto ofertado está exento de látex, según se requiera en los distintos lotes en el pliego de prescripciones técnicas.
8. Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
9. En su caso, todas las instrucciones vendrán en castellano.

Cuarta. Especificaciones Técnicas:

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE Y LOS MONITORES COMPATIBLES PARA SU



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018481810091024345321**

UTILIZACIÓN.

SAP	DESCRIPCIÓN	DETALLE TÉCNICO
102438	SENSOR PULSIOXÍMETRO	<ul style="list-style-type: none"> -Sensor desechable tipo db9 para monitorización no invasiva de saturación de oxígeno, para paciente adulto y neonatal, con sensor distancia entre emisor - receptor de 25mm -Rango de frecuencia cardiaca detectado por el sensor como mínimo 30 -235 lpm -Con emisor y receptor serigrafiado para garantizar correcta colocación -Sin residuos a la retirada -Certificación de lectura en movimiento y en baja perfusión -Receptor protegido ante interferencias eléctricas, ópticas y ruidos -Libre de látex , libre de ptalatos o inferior al 0,1% ,hipoalergénico, en envase individual -Material poroso transpirable

El adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital en régimen de cesión en uso y, durante la vigencia del contrato, 25 pulsioxímetros **nuevos**, necesarios para cubrir las necesidades asistenciales.

Se proporcionarán tanto equipos como cables intermedios, si las unidades lo precisaran, así como en futuras necesidades como consecuencia de ampliaciones en las unidades.

Los cables intermedios y roturas de equipo por uso, los cubre la empresa adjudicataria.

La formación vendrá dada por la empresa adjudicataria.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para el Hospital este concepto.

El adjudicatario deberá proporcionar al Servicio de Electromedicina, información de todas las revisiones realizadas o bien dar acceso a base de datos donde se reflejen las correspondientes verificaciones funcionales y revisiones correspondientes.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes debiendo proceder la empresa adjudicataria con máxima diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Los equipos a suministrar deberán certificar Marcado CE con especificación de su Clase (I, IIa o IIb) y el cumplimiento de la siguiente normativa: -Directiva 93/42/CEE que regula los productos sanitarios, modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre- - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. – Directiva Europea 89/336/CEE relativa a la Compatibilidad Electromagnética, modificada por la Directiva 93/68/CEE.. –Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones. –Norma UNE-EN 60601.



CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL MONITOR

Monitor a color de pantalla mínimo 4" máximo 8,5" anti-deslumbrador con mínima resolución de 230x470 pixeles mostrando onda pletismográfica
Tamaño máximo 180x150x270mm
Peso máximo 2,5kg incluida batería
Batería recargable de ion litio con autonomía mínima 4h
Memoria de tendencia mínimo 96 horas
Alarmas de eventos
Gama de medida de spO2(0-100)%
Resolución 1%
Precisión en rango (70%-100%) +/- 2% sin movimiento adultos; +/- 3% sin movimiento neonatos; +/-2% baja perfusión en adultos y neonatos; +/-3% en movimiento en adultos y neonatos
Precisión spo2 rango 60-80% en baja perfusión +/-3%
Tecnología nellcor y/o massimo de spO2
Con carro para transporte o plataforma
Capacidad de lectura en movimiento , en baja perfusión demostrado con certificado ce o fda
Algoritmo de captación de saturación rápida
Índice de protección a polvo y salpicaduras (IP 21 como mínimo)

Quinta.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de los nº de orden.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Sexta.- Protección del Medio Ambiente.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Sureste, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario del Sureste.



- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Séptima. – MUESTRAS: SÍ

El licitador deberá aportar 20 unidades de sensores, y 2 monitores. En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente, podrían ser solicitadas con posterioridad.

Octava. -El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

Novena. - Uds estimadas:

SAP	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	UDS 36 MESES	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL
102438	SENSOR PULSIOXÍMETRO	9,8	13.500	132.300,00 €	27.783,00 €	160.083,00 €

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo. Carlos Sangregorio Yáñez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1018481810091024345321