

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 85/2017

***“ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS: RESPIRADOR Y
MONITORES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1204102154740206281511**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS: RESPIRADOR Y MONITORES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 85/2017)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **10 DÍAS** y el presupuesto de licitación es **52.272,00.-€**, siendo la base imponible **43.200,00.-€** y el I.V.A (21%) **9.072,00.-€**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de equipos médicos: respirador y monitores con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 RESPIRADOR PARA ANESTESIA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1	Respirador para anestesia	34.000,00	1	34.000,00	21%	7.140,00	41.140,00

TOTAL:	34.000,00
IVA:	7.140,00
IMPORTE TOTAL:	41.140,00

A. CARACTERÍSTICAS DEL VENTILADOR

1. Máquina de anestesia con conexiones para distintos tipos de vaporizadores (Sevofluorano y Desfluorano.)
2. Dosificación electrónica del flujo de gas fresco y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales o virtuales.
3. Capacidad para ventilar todo rango de pacientes, desde adultos obesos a neonatos. Evitando potenciales errores de los profesionales al poder usar el mismo modelo de máquina para un rango de pacientes amplio. Flujo inspiratorio máximo de hasta 150 L/min.

4. Sistema del pacientes integrado en la estructura del respirador de anestesia para su protección, fácilmente desmontable y fácilmente esterilizable . Debe de ser adecuado para realizar ventilación con bajos flujos. Cambio sencillo de los sensores de flujo en rama inspiratoria y espiratoria, que pueda llevarse a cabo por el usuario.
5. Ventilador eléctrico que no precisa de gas motriz para su funcionamiento, cumpliendo con el sistema de Gestión Ambiental basado en la norma UNE-EN-ISO- 14001:2004 o equivalente. Además, debe ser capaz de funcionar con aire ambiente en casos de emergencia, como fallo de suministro central de gases y ausencia de botellas de reserva, asegurando la ventilación del paciente.
6. Mezclador electrónico de alta precisión con sistema de seguridad de fallo de suministro de O₂ y de proporción incorrecta de O₂ / N₂O. Analizador de gases integrado con detección automática.
7. Dosificación de oxígeno a alto flujo de emergencia.
8. Sistema de calentamiento de gases.
9. Múltiples modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección, incluyendo las indicadas a continuación, o modalidades equivalentes:
 - a. VCV
 - b. PCV
 - c. SIMV-PS
 - d. SIMV/PCV-PS
 - e. PS
 - f. CPAP con Presión de Soporte en ventilaciones espontáneas y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
 - g. Espontánea/manual.
10. Depósito de cal sodada desechable y/o reutilizable de gran capacidad.
11. Salida independiente para suministro de O₂.
12. Volumen corriente ajustado por el operador será independiente de flujo del gas fresco con el que se esté trabajando.
13. Batería de respaldo con al menos 30 minutos de autonomía.
14. Respirador con pantalla al menos de 12" con representación simultánea de 3 curvas y valores configurables.
15. Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia del flujo de gas fresco administrado.
16. Alarmas configurables visuales y acústicas en caso de superarse los límites establecidos o en casos de caída del suministro de gases, falta de alimentación eléctrica, batería baja, etc.
17. Espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, complianza, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen y Presión-Volumen.
18. Monitorización de gases integrada en el respirador: O₂ (por tecnología sin componente de desgaste), CO₂, N₂O, agentes (con identificación automática) y nivel de MAC, con medición independiente de volúmenes inspirado y espirado.
19. Posibilidad de visualización del consumo de gases permitiendo la optimización de consumos.



B. CARACTERÍSTICAS DEL MONITOR DEL PACIENTE

- Monitor de al menos 17", configurable y con capacidad de representación de las curvas y valores numéricos de los parámetros monitorizados, que incluirán:
 - Hemodinámicos: ECG/ST (hasta 12 derivaciones), RESP, SpO2, 2 PI, 2 TEMP y PANI.
 - Módulo complementario de relajación neuromuscular con 5 estimulaciones diferentes.
 Funcionamiento a batería / red eléctrica.
 Debe permitir la gestión de alarmas de todos los parámetros, con posibilidad de guardar eventos y tener capacidad de comunicación con otras aplicaciones informáticas (tipo Selene). Las tendencias tablas numéricas y gráficas deben poder almacenarse al menos hasta 72 h.
- Monitor de transporte con batería de 180 minutos, para funcionamiento autónomo durante el transporte del paciente, e incorporará indicador de nivel de carga de la batería, así como la vigilancia de todos los parámetros monitorizados.

LOTE 2: MONITORES CONSTANTES VITALES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
2.a	Monitor de constantes vitales	2.200,00	3	6.600,00	21%	1.386,00	7.986,00
2.b	Monitor de constantes vitales con soporte de transporte	2.600,00	1	2.600,00	21%	546,00	3.146,00

TOTAL:	9.200,00
IVA:	1.932,00
IMPORTE TOTAL:	11.132,00

2.a MONITORES DE CONSTANTES VITALES.

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- Pantalla táctil a color de 12".
- Debe presentar al menos los siguientes parámetros:
 - ECG 3/5 derivaciones.
 - Pulsioximetría tecnología Nellcor o Masimo.
 - Medición de la presión no invasiva.
 - 2 canales de temperatura.
 - Alarmas acústicas y luminosas
 - Medición de la frecuencia respiratoria por impedancia

3. Funcionamiento a red y a batería (con autonomía mínima de 4 horas)
4. WIFI y compatibilidad con HL7 para facilitar la conexión a la red hospitalaria.
5. Con los siguientes accesorios incluidos:
 - a. Cable de 5 latiguillos
 - b. Sonda de temperatura reutilizable.
 - c. Cable para la medición de O2 son sensor tipo pinza reutilizable.
 - d. Manguito adulto con tubo para la medición de PNI

2.b MONITORES DE CONSTANTES VITALES CON SOPORTE DE TRANSPORTE.

1. Debe cumplir con todos los requisitos exigidos para el lote 2 y estar dotado de un carro de transporte de las siguientes características:
 - a. Soporte rodable estable con 5 ruedas.
 - b. Frenable
 - c. Con cesta de transporte con capacidad para los accesorios.

3. CONDICIONES GENERALES

3.1.- Condiciones de la oferta técnica

En la oferta técnica debe quedar claramente reflejado el equipo y componentes que están incluidos en la oferta base.

3.2.- Condiciones de entrega de material, recepción y pago.

El adjudicatario deberá entregar equipo nuevo y con todos los accesorios para su correcta utilización. El plazo máximo para la entrega del suministro será de 10 días a partir del día siguiente al de la formalización del contrato.

El servicio Técnico del Centro gozará de todas las facultades de comprobación e inspección con el fin de asegurar que el equipo y su instalación, se correspondan con las exigencias de este Pliego, pudiendo efectuar cuantos controles estime pertinentes sobre el empleo del equipo instalado, cumplimiento de la legislación vigente, etc.

Los equipos adquiridos deberán ser depositados por el transportista en el lugar y horario que el Centro le indique. La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la apertura del embalaje y de la recogida del mismo.

Una vez recepcionado de conformidad tras la instalación y efectuada la puesta en marcha de los equipos de forma satisfactoria, la empresa adjudicataria podrá proceder a facturar el suministro realizado al servicio de contabilidad.

Para la recepción y la conformidad de la puesta en marcha de los equipos, será requisito imprescindible el cumplimiento de las cláusulas siguientes:

- 1) Los equipos descritos en la oferta deben suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2) La instalación de los equipos se realizará en presencia del personal del servicio al que va dirigido y de un técnico designado por el Servicio Técnico del Hospital. El servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio Técnico del Hospital).
- 3) La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax)
- 4) Se proporcionará la formación necesaria para su correcto uso a los profesionales que vayan a utilizar dicho equipo.
- 5) Deberá aportarse al servicio de Mantenimiento del Centro la siguiente documentación por cada equipo suministrado:
 - a. Descripción del equipo y todos y cada uno de sus componentes principales con sus números de serie correspondientes.
 - b. Documentación técnica completa, incluyendo esquemas eléctricos mecánicos, en idioma castellano.
 - c. Declaración de conformidad según Directiva 93/42/CEE o RD 1591/2009 de 16 de octubre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios. Si no fuese de aplicación esta Directiva se aportara certificado de conformidad a la normativa aplicable en el que se especifique que cumple los requisitos de seguridad preceptivos.
 - d. Plan de Mantenimiento preventivo en idioma castellano.

4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

- 1.- Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
- 2.- Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado

3.- Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios o equivalente

4.- Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

Leganés, a 23 de octubre de 2017

EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME EL ADJUDICATARIO:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1204102154740206281511**

A N E X O

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1204102154740206281511**