

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SENSORES PARA
MONITORIZACIÓN DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA CON DESTINO AL HOSPITAL
UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

GCASU 2016-93

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SENSORES PARA MONITORIZACIÓN DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2016-93

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de sensores para la monitorización de la profundidad anestésica y cesión del equipamiento necesarios para la realización de dicha monitorización en el Hospital Puerta de Hierro Majadahonda.

El producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos- La no cumplimentación de los ANEXOS por cada código SAP será motivo de exclusión.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE

Nº SAP	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	UNID. ESTIMADAS (24 M)	PRECIO UNIT. MAX	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
105120	Sensor para monitorización de la profundidad anestésica	9.000	13,58	122.220,00	25.666,20	147.886,20

La actividad presentada se corresponde con las cantidades de material fungible estimadas para un periodo de 24 meses

La oferta incluirá todo el material necesario para realizar dicha técnica, cediendo temporalmente al hospital, por un tiempo igual a la duración del contrato y su posible prórroga, todo el equipamiento necesario para la obtención del resultado final, al estar unido el fungible de cada licitador de forma biunívoca a sus equipos.

Las características del artículo integrante en el lote:

- Sensores autoadhesivos desechables con óptima impedancia y posibilidad de colocación frontal unilateral indistintamente en lado derecho e izquierdo.
- Libre de látex y PVC.
- Compuesto de 4 electrodos de baja impedancia de una sola pieza y para un solo paciente.
- Posibilidad de disponer de 2 tamaños: sensor adulto y sensor pediátrico específico.
- Compatible con los módulos integrados en los monitores multiparamétricos del hospital (sistema informático PICIS) (Drager, Philips, GE....). Para acreditar este extremo, el licitador aportará certificado emitido por aquellos hospitales en los que se utilice, con características similares a las de nuestro centro. **Debe asegurarse que las variables obtenidas por el sensor son transmitidas correctamente a los modelos de monitor disponibles en el hospital y son incorporadas en el sistema informático PICIS. Las pruebas a realizar previas a su puesta en funcionamiento y los costes que pudieran asociarse a estas actividades correrán íntegramente a cargo del adjudicatario.**
- El adjudicatario deberá ceder sin cargo al hospital los equipos de control de profundidad anestésica necesarios, haciéndose cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos y todos los gastos de formación e instalación /conexión que pudieran ocasionarse. Se incluirá tanto el módulo como

los cables y demás hardware necesario para la exportación de los datos al sistema informático del hospital.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN

- Monitor con pantalla táctil. Información a mostrar en pantalla:
- Valor del índice de consciencia con línea de tendencias
- Valoración del EEG con línea de tendencias
- Matriz de densidad espectral dispuesta en forma simétrica sobre un eje central
- Al menos un canal de EEG
- Tasa de supresión, intensidad del electromiograma, valor del artefacto o de la interferencia, para evaluación del control de la señal.
- Se incluirá también: Módulo de paciente y Cable de conexión

3. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y marcado CE RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente tanto de los suministros como de los equipos en cesión.

3.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS QUE INTEGRAN EL LOTE

En español con la siguiente información:

- o Nombre del producto y/o referencia comercial
- o Identificación del fabricante: nombre y dirección
- o Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- o Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- o Dimensiones
- o Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año
- o Número de lote /serie
- o Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.

3.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo mas prolongada posible.

4. ESPECIFICACIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO:

4.1.El proveedor deberá poner a disposición del Hospital el equipamiento e instrumentos necesarios para la realización de la técnica objeto del contrato, al estar unidos de forma biunívoca el fungible de cada licitador con sus equipos.

4.2.Los equipos ofertados deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos, imputables a fallos en el equipo, o por cambio o mejora tecnológica, en cualquier caso sin coste adicional para el Hospital.

4.3.El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada del personal, en los diferentes turnos de trabajo existentes, en el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

4.4. Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en

soporte electrónico y en castellano.

4.5. Los Equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales.

4.6. El adjudicatario se hará cargo de los costes de mantenimiento de todos los equipos ofertados durante el periodo de ejecución del contrato.

4.7. Será por cuenta del adjudicatario todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo y se especificarán las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

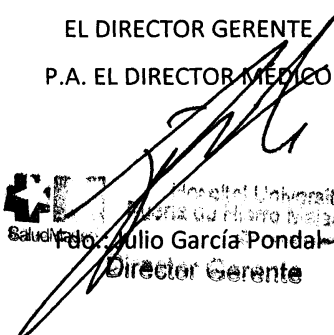
5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de 147.886,20 euros (Base Imponible - 122.220,00 euros, cuota de IVA (21%) - 25.666,20 euros) para un periodo de ejecución de 24 meses

Majadahonda, 4 de agosto de 2016

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO


 **Hospital Universitario**
Puerta de Hierro Majadahonda
Dr. Julio García Ponder
Director Gerente

ANEXO I. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LÁTEX

D. /Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº
....., en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI☐ NO

Fecha Y Firma

ANEXO. II. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº
....., en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha Y Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara Sí
Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes activos.
Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.

ANEXO III- CARÁTULA DE IDENTIFICACIÓN MUESTRAS

DESTINATARIO:	REGISTRO DEL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA HORARIO: LUNES A VIERNES DE 8 A 15: 00 HORAS
Nº EXPEDIENTE:	
LICITADOR:	
Nº LOTE:	
Nº SAP:	
Nº DE MUESTRAS QUE ENTREGA POR CODIGO:	

IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS EN CASO DE SER REQUERIDAS POR EL CENTRO

ANEXO IV- SOBRES

CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : ☐
Título:	Documentación.....

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. / Fax/ Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 1917859, 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI ☐ NO ☐ Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) Confidencial SI ☒ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula