

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO DE ELECTRODOS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**(EXP. OP 46/16)**

**INDICE**

1. - OBJETO.....	2
2. - DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....	9
4. - CONDICIONES DE ENTREGA.....	9
5. - CAMBIOS DE REFERENCIA .....	10
6. - MUESTRAS .....	10
7. - CADUCIDAD.....	10

## 1. -OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de Suministro de electrodos para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

## 2. -DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo bianual (uds)
1	Electrodo de ECG. (Cod. SAP 3002722)	1.130.000
2	Electrodo de ECG para neonatos con latiguillos.(Cod. SAP 3002676)	2.900
3	Electrodo para monitorización neonatal de ECG (Cod. SAP 3009780)	4.500
4	Electrodo para monitorización de ECG en Resonancia Magnética (Cod. SAP 3012736)	2.200
5	Electrodo para monitorización de ECG en prueba de esfuerzo y Holter (Cod. SAP 3000233)	130.000
6	Electrodo de superficie USU (Cod. SAP 3013505)	5.000
7	Electrodo para TENS (Cod. SAP 3007211)	20.800

### - Descripciones técnicas generales de los productos:

Todos los productos ofertados deberán tener el registro correspondiente y cumplir con la normativa española y comunitaria vigente y cualquier otra norma que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto, la siguiente:

- ✓ Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.
- ✓ Se aportarán los certificados de homologación y conformidad, con marcado CE, seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de la evaluación.

La bolsa de embalaje contará con una capa de material que preserve el producto de los efectos adversos de la temperatura y de la luz evitando la desecación del gel.

El etiquetado de los envases se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009 redactado en español y en concreto debe aparecer:

- ✓ La denominación del artículo.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Cantidad y características generales del electrodo para su correcta identificación.
- ✓ El fabricante del producto.

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

Las unidades por envase serán las mínimas posibles.

### **Lote 1.- Electrodo de ECG. (CS 3002722)**

- Electrodo desechable, no estéril, impregnado en gel de grado médico, cubierto con una lámina protectora.
- Con diseño práctico, de fácil manejo para el personal sanitario y alto confort para el paciente
- El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para permitir su retirada.
- Con soporte suave.
- El gel de grado médico no debe desprenderse del soporte del electrodo durante la manipulación.
- El electrodo debe contener un sensor de alta calidad, conductividad y fiabilidad en el registro que cuente con una capa de Plata/Cloruro de Plata (Ag/AgCl) regulados según la norma ANSI/AAMI EC12.
- Máxima área de adhesividad, que no produzca reacciones alérgicas.
- Debe ser resistente al agua.
- Con correcta fijación del electrodo a la piel de forma que se evite cualquier movimiento y de tal manera que en los pacientes con vello el registro no se vea atenuado o artefactado.
- El ancho máximo del electrodo debe ser de 42mm.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles de acuerdo a la norma ANSI/AAMI/ISO 10993.
- Con botón tipo corchete, central o excéntrico, compatible con los aparatos existentes en el hospital.
- Con alto rendimiento eléctrico, proporcionando registros precisos y estables de acuerdo a los parámetros establecidos por la AAMI.
- Alta adhesividad que evite su recolocación o el cambio del electrodo durante todo el tiempo de uso verificado por el fabricante.
- Compatibles con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.

- ✓ ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Anestesia/Quirófano, Cuidados Intensivos, Cardiología, Urgencias, Hospitalización.
- ✓ GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Adulto joven y adulto.
- ✓ FUNCIONALIDAD: Diagnóstico, monitorización corta, monitorización larga (24-48h).

En la ficha técnica se debe acreditar un tiempo máximo de uso de al menos 48h y/o indicar su uso para registros de ECG y monitorización de larga duración.

### **Lote 2.- Electrodo de ECG para neonatos con latiguillos. (CS 3002676)**

- Electrodo pequeño, no estéril, desechable, impregnado en gel sólido de grado médico con lámina protectora.
- Con diseño práctico, el fácil manejo para el personal sanitario y el alto confort para el paciente.
- El electrodo debe contener un sensor de alta calidad, conductividad y fiabilidad en el registro que cuente con una capa de Plata/Cloruro de Plata (Ag/AgCl) regulados según la norma ANSI/AAMI EC12.
- Soporte suave.
- Mínima superficie y alto poder adhesivo, que no produzca reacciones alérgicas.
- Debe ser resistente al agua.
- El ancho máximo del electrodo debe ser de 22mm aproximadamente.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles de acuerdo a la norma ANSI/AAMI/ISO 10993.
- Con latiguillos integrados flexibles y conectores hembras de 4mm, adaptables y compatibles con los aparatos existentes en el hospital.
- Compatibles con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
  
- ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Neonatos, Urgencias y Consultas Externas.
- GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Neonatos y pediátricos.
- FUNCIONALIDAD: Diagnóstico y Monitorización corta.

En la ficha técnica se debe acreditar un tiempo máximo de uso de al menos 24h y/o indican su uso para registros de ECG y monitorización corta.

### **Lote 3.- Electrodo para monitorización neonatal de ECG. (CS 3009780)**

- Electrodo pequeño, no estéril, desechable, reposicionable, impregnado en gel sólido de grado médico con lámina protectora.
- Con diseño práctico, de fácil manejo para el personal sanitario y el alto confort para el paciente.
- El electrodo debe contener un sensor de alta calidad, conductividad y fiabilidad en el registro que cuente con una capa de Plata/Cloruro de Plata (Ag/AgCl) regulados según la norma ANSI/AAMI EC12.
- Sin interferencias al movimiento.
- Soporte suave.
- Mínima superficie y alto poder adhesivo, que no produzca reacciones alérgicas.
- Debe ser resistente al agua y debe asegurar la adhesión y una señal fiable incluso cuando se utilizan en incubadoras con alta humedad.
- El ancho máximo del electrodo debe ser de 22mm aproximadamente.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles de acuerdo a la norma ANSI/AAMI/ISO 10993.
- Con latiguillos integrados flexibles, de 45cm mínimo, con código de colores IEC y conectores hembras de 1,5mm adaptables y compatibles con los aparatos existentes en el hospital.
- El electrodo y los cables deben ser radiotransparentes.
- Envasados en bolsas de 3 unidades.
- Compatibles con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
- ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Neonatos, Urgencias y Bloque Obstétrico.
- GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Neonatos.
- FUNCIONALIDAD: Monitorización corta, monitorización larga (24-48h).

En la ficha técnica se debe acreditar un tiempo máximo de uso de al menos 48h y/o indican su uso para registros de ECG y monitorización de larga duración.

#### **Lote 4.- Electrodo para monitorización de ECG en Resonancia Magnética. (CS 3012736)**

- Electrodo desechable, no estéril, impregnado en gel de grado médico, cubierto con una lámina protectora.
- Con diseño práctico, de fácil manejo para el personal sanitario y alto confort para el paciente
- La lámina protectora debe contar con una lengüeta sin adhesivo para permitir su retirada.

- Con soporte suave.
- El gel de grado médico no debe desprenderse del soporte del electrodo.
- El electrodo debe contener un sensor de alta calidad, conectividad y fiabilidad en el registro que cuente con una capa de Plata/Cloruro de Plata (Ag/AgCl) regulados según la norma ANSI/AAMI EC12.
- Máxima área de adhesividad, que no produzca reacciones alérgicas.
- Debe ser resistente al agua.
- Con correcta fijación del electrodo a la piel de forma que se evite cualquier movimiento y de tal manera que en los pacientes con vello el registro no se vea atenuado o afectado.
- El ancho máximo del electrodo debe ser de 42mm aproximadamente.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles de acuerdo a la norma ANSI/AAMI/ISO 10993.
- Con botón tipo corchete, central o excéntrico, adaptable a los aparatos existentes en el hospital.
- Con alto rendimiento eléctrico, proporcionando registros precisos y estables de acuerdo a los parámetros establecidos por la AAMI.
- Debe ser radiotranslucido a los RX y no debe contener material ferromagnético en su composición para permitir la monitorización de ECG durante la Resonancia Magnética y rayos X.
- Alta adhesividad que evite su recolocación o el cambio del electrodo durante todo el tiempo de uso verificado por el fabricante.
- ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Radiodiagnóstico y Resonancia Magnética.
- GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Todas las edades.
- FUNCIONALIDAD: Diagnóstico, monitorización corta.

En la ficha técnica se debe acreditar un tiempo de uso de al menos 24 y/o indican su uso para registros de ECG y monitorización de corta duración.

#### **Lote 5.- Electrodo para monitorización de ECG en Prueba de Esfuerzo y Holter. (CS 3000233)**

- Electrodo desechable, no estéril, impregnado en gel de grado médico, cubierto con una lámina protectora.
- Con diseño práctico, de fácil manejo para el personal sanitario y alto confort para el paciente

- La lámina protectora y el electrodo deben contar con una lengüeta sin adhesivo para permitir su retirada.
- Con soporte suave.
- El gel de grado médico no debe desprenderse del soporte del electrodo durante la manipulación.
- El electrodo debe contener un sensor de alta calidad, conductividad y fiabilidad en el registro que cuente con una capa de Plata/Cloruro de Plata (Ag/AgCl) regulados según la norma ANSI/AAMI EC12.
- Alta adhesividad que asegure la correcta fijación del electrodo a la piel de forma que se evite cualquier movimiento, de tal manera que en los pacientes con vello el registro no se vea atenuado o artefactado.
- No debe producir reacciones alérgicas.
- Debe ser resistente al agua.
- El ancho máximo del electrodo debe ser de 42mm aproximadamente.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles de acuerdo a la norma ANSI/AAMI/ISO 10993.
- Con botón tipo corchete, central o excéntrico, adaptable y compatibles con los aparatos existentes en el hospital.
- Con alto rendimiento eléctrico, proporcionando registros precisos y estables de acuerdo a los parámetros establecidos por la AAMI.
- Compatibles con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
- ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Cardiología.
- GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Adultos.
- FUNCIONALIDAD: Pruebas de Esfuerzo y Holter.

En la ficha técnica se debe acreditar su uso para pruebas de esfuerzo y Holter y monitorización de larga duración de hasta 72h.

#### **Lote 6.- Electrodo neurológico pregelado (Cod. SAP 3013505)**

- Electrodo desechable, no estéril, de gel sólido, autoadhesivo y reposicionable.
- Con diseño práctico, de fácil manejo para el personal sanitario y alto confort para el paciente.
- Con lámina protectora de fácil retirada.
- Material del respaldo suave, flexible, adaptable, de bajo perfil.

- El electrodo debe contener un sensor de alta calidad, conductividad y fiabilidad en el registro que cuente con una capa de Plata/Cloruro de Plata (Ag/AgCl).
- De pequeño tamaño con una dimensión aproximada de 20X15mm con máxima área adhesiva.
- Debe ser resistente al agua.
- Con latiguillos integrados flexibles, de 150cm aproximadamente y conectores hembras de 1,5mm adaptables y compatibles con los aparatos existentes en el hospital.
- Alta adhesividad que asegure la correcta fijación del electrodo a la piel de forma que se evite cualquier movimiento y que el registro no se vea atenuado o artefactado.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles y no deben producir reacciones alérgicas.
- Compatibles con los monitores existentes en el hospital.
- ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Neurología.
- GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Todas las edades.
- FUNCIONALIDAD: Examen neurológico, electromiografía de superficie, electronistagmografía, potenciales evocados y polisomnografía.

En la ficha técnica se debe acreditar su uso para pruebas de monitorización neurológicas y registro de biopotenciales sobre la piel.

#### **Lote 7.- Electrodo para TENS y EMS pregelado. (Cod. SAP 3007211)**

- Electrodos desechable para electroestimulación, no estéril, de gel sólido, autoadhesivo y reposicionable al menos 20 veces.
- Con diseño práctico, de fácil manejo para el personal sanitario y alto confort para el paciente.
- Con lámina protectora de fácil retirada.
- Material del respaldo suave, flexible, adaptable, de bajo perfil y transpirable.
- Debe ser resistente al agua.
- El electrodo debe contener un sensor de alta calidad y conductividad que cuente con una capa de Plata/Cloruro de Plata (Ag/AgCl) y sustrato carbonado para la dispersión de la corriente por toda la superficie del electrodo.
- De dimensión aproximada de 50X50mm con máxima área de adhesividad.
- Con latiguillos integrados flexibles con conectores hembras de 2mm adaptables y compatibles con los aparatos existentes en el hospital.



- Baja impedancia y alta conductividad.
- Sin interferencias al movimiento.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles y no deben producir reacciones alérgicas y no deben dejar residuos tras su retirada.
- En envases multiapertura con cierre hermético de 4 unidades.
- ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Fisioterapia.
- GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Todas las edades.
- FUNCIONALIDAD: Para la aplicación de electroestimulación nerviosa transcutánea, para tratamiento del dolor y estimulación muscular.

### **3. -DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Las empresas licitadoras deberán ofertas productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir una oferta técnica con la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE, los resultados de las especificaciones eléctricas (ANSI/AAMI) en las situaciones requeridas para los electrodos de ECG, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano y en soporte papel.

### **4. -CONDICIONES DE ENTREGA**

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no

impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

## 5. -CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

## 6. -MUESTRAS

Como mínimo se entregaran 20 unidades (electrodos) por cada lote ofertado. El licitador presentará las muestras dentro de la bolsa de embalaje para que esta pueda ser evaluada técnicamente.

En caso de ser necesario mas muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico.

Para la evaluación técnica del producto es necesario presentar las muestras dentro de la bolsa de embalaje para poder valorar la idoneidad del mismo y poder verificar que la marca, el modelo y la referencia coinciden con la indicada en la oferta técnica.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

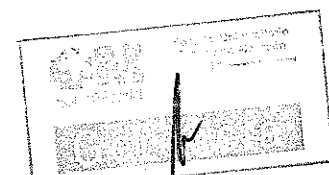
## 7. -CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

Fdo.



Fdo.-Dr. Modesto Garrido Martín  
Director Gerente

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA  
16 de marzo de 2016

Director Económico Financiero  
y SS.GG.

Juan Carlos Alonso Punter

Fdo.D. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ.Fin. y SS.GG.