

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

(EXP. PA 017/19)

INDICE

1. - OBJETO.....	2
2. - DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	10
4. - CONDICIONES DE ENTREGA.....	10
5. - CAMBIOS DE REFERENCIA	10
6. - MUESTRAS	11
7. - CADUCIDAD.....	11

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
1	Electrodo de ECG. (Cod. SAP 3002722)
2	Electrodo ECG pediátrico (Cod.SAP 3001476)
3	Electrodo de ECG para neonatos con latiguillos (Cod. SAP 3002676)
4	Electrodo para monitorización neonatal de ECG (Cod. SAP 3009780)
5	Electrodo para monitorización de ECG en Resonancia Magnética (Cod. SAP 3012736)
6	Electrodo para monitorización de ECG en prueba de esfuerzo y Holter (Cod. SAP 3000233)
7	Electrodo neurológico pregelado (Cod. SAP 3013505)
8	Electrodo para TENS y EMS pregelado (Cod. SAP 3007211)

- 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.
- ✓ 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.
- ✓ Deber cumplir y acreditar el cumplimiento de las especificaciones ANSI/AAMI EC 12:2000.

La bolsa de envase 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 envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso y debe disponer de un sistema de fácil apertura.

Las unidades por envase serán las mínimas posibles.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La denominación del artículo.
- ✓ La fecha de caducidad.
- ✓ El número de lote.
- ✓ La referencia comercial.
- ✓ Cantidad, dimensiones y materiales de fabricación del electrodo.
- ✓ Identificación del fabricante.
- ✓ Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente en los casos requeridos.

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

Con certificado de calidad de los productos:

- ✓ Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Lote 1.- Electrodo de ECG adulto. (CS 3002722)

- Electrodo desechable, no estéril, impregnado en gel sólido 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, flexible y adaptable al contorno del cuerpo.
- 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).
- Fabricados de acuerdo a los estándares ANSI/AAMI, cualidades que deben acreditarse en la ficha técnica mínimo.
- Máxima área de adhesividad $\geq 900 \text{ mm}^2$, 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.
- Ancho electrodo $\leq 42\text{mm}$.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles según test 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 ANSI / 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.

Lote 2.- Electrodo de ECG pediátrico (CS 3001476)

- Electrodo desechable, no estéril, impregnado en gel sólido 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, flexible y adaptable al contorno del cuerpo.
- 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).
- Fabricados de acuerdo a los estándares ANSI/AAMI, cualidades que deben acreditarse en la ficha técnica mínimo.
- 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 de tal manera que el registro no se vea atenuado o artefactado.
- Ancho electrodo $\leq 25\text{mm}$.

- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles según test 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 ANSI / 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: Paciente pediátrico.
- FUNCIONALIDAD: Diagnóstico, monitorización corta, monitorización larga.

Lote 3.- Electrodo de ECG neonatos con latiguillos. (CS 3002676)

- Electrodo pequeño, no estéril, desechable, impregnado en hidrogel sólido de grado médico con lámina protectora.
- Respaldo de tejido transpirable, con soporte suave, flexible y adaptable al contorno del cuerpo.
- Electrodo reposicionable.
- 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).
- Fabricados de acuerdo a los estándares ANSI/AAMI, cualidad acreditada en la ficha técnica mínimo.
- Mínima superficie y alto poder adhesivo, que no produzca reacciones alérgicas.
- Debe ser resistente al agua.
- Ancho del electrodo $\leq 22\text{mm}$.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles según test ISO 10993.
- Con latiguillos integrados flexibles, con conectores banana hembra 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.

Lote 4.- Electrodo para monitorización neonatal de ECG. (CS 3009780)

- Electrodo pequeño, no estéril, desechable, impregnado en hidrogel sólido de grado médico con lámina protectora.
- Respaldo de tejido transpirable, con soporte suave, flexible y adaptable al contorno del cuerpo.
- Electrodo reposicionable.
- 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).
- Fabricados de acuerdo a los estándares ANSI/AAMI, cualidad acreditada en la ficha técnica mínimo.
- Sin interferencias al movimiento.
- 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.
- Ancho del electrodo $\leq 22\text{mm}$.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles según test ISO 10993.
- Con latiguillos integrados flexibles $\geq 45\text{cm}$, con conectores macho DIN 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.
- ÁREAS DE UTILIZACIÓN: Neonatos, Urgencias y Bloque Obstétrico.
- GRUPO DE EDAD DE DESTINO: Neonatos.
- FUNCIONALIDAD: Monitorización corta, monitorización larga.

Lote 5.- 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.
- El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para permitir su retirada.

- Con soporte suave, flexible y adaptable al contorno del cuerpo.
- 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).
- Fabricados de acuerdo a los estándares ANSI/AAMI, cualidades que deben acreditarse en la ficha técnica mínimo.
- Máxima área de adhesividad $\geq 900 \text{ mm}^2$, 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.
- Ancho electrodo $\leq 36 \text{ mm}$.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles según test 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 radiotransparente y compatible con Resonancia Magnética.
- 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.

Lote 6.- Electrodo para monitorización de ECG en Prueba de Esfuerzo y Holter. (CS 3000233)

- Electrodo desechable, no estéril, impregnado en hidrogel 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 foam de espuma de poliuretano suave, flexible y adaptable al contorno del cuerpo.
- 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).
- Fabricados de acuerdo a los estándares ANSI/AAMI, calidad acreditada en la ficha técnica mínimo.
- Con adhesividad y adhesión superior 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.
- Debe ser resistente al agua.
- El ancho máximo del electrodo debe ser $\leq 45\text{mm}$.
- Los materiales en contacto con la piel deben ser biocompatibles según test 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.

Lote 7.- Electrodo neurológico pregelado (Cod. SAP 3013505)

- Electrodo desechable, no estéril, de hidrogel 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 y 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. El ancho máximo del electrodo debe ser $\leq 22\text{mm}$.
- 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.

Lote 8.- Electrodo para TENS y EMS pregelado. (Cod. SAP 3007211)

- Electrodo desechable para electroestimulación, no estéril, de hidrogel sólido, autoadhesivo.
- Reposicionable al menos 20 veces especificando dicha cualidad en la ficha técnica.
- Con diseño práctico, de fácil manejo para el personal sanitario y alto confort para el paciente.
- Con lámina protectora de fácil retirada.
- Soporte de tejido sin tejer, con superficie microporosa, flexible y adaptable a la anatomía del cuerpo.
- 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.
- En el envase deben incluir las instrucciones de uso redactadas en castellano.
- 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 ofertar 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 1 “Documentación Administrativa”, en el Apartado “OTROS” del Sistema de Licitación electrónica de la Comunidad de Madrid 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. Dicha información deberá estar en castellano.

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.

Alcorcón, a 8 de marzo de 2019



Fdo. Silvia Cristina Egea González
Responsable de Recursos Materiales

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y