

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2020-0-77

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:
SENSORES DESECHABLES PARA MEDICIÓN
OXIMETRÍA CEREBRAL**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: sensores para medición oximetría cerebral, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	059926	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (ADULTO) PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA DE FORMA NO INVASIVA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensor para medición de oximetría cerebral y somática de forma no invasiva mediante tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo). Que permita la monitorización somática (extremidades, abdomen, renal, etc.) y cerebral. ○ Para paciente adulto. > 40 Kg. ○ Sensor con adhesivo que permita la recolocación. ○ Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cm. (Estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico) ○ Sensor biocompatible con cumplimiento de normativa ISO-10993. ○ Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultánea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales). ○ Libre de látex.

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	048550	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (PEDIÁTRICO) PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA DE FORMA NO INVASIVA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensor para medición de oximetría cerebral y somática de forma no invasiva mediante tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) Que permita la monitorización somática (extremidades, abdomen, renal, etc.) y cerebral. ○ Para paciente pediátrico: niños de 5 a 40 Kg. ○ Sensor con adhesivo que permita la recolocación. ○ Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cm. (Estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico) ○ Sensor biocompatible con cumplimiento de normativa ISO-10993. ○ Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultánea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales). ○ Libre de látex.
3	069758	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (NEONATAL) PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA DE FORMA NO INVASIVA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensor para medición de oximetría cerebral y somática de forma no invasiva mediante tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) Que permita la monitorización somática (extremidades, abdomen, renal, etc.) y cerebral. ○ Para paciente neonato: < 5 Kg. ○ Sensor con adhesivo que permita la recolocación. ○ Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cm. (Estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico) ○ Sensor biocompatible con cumplimiento de normativa ISO-10993. ○ Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultánea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales). ○ Libre de látex.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

LOS EQUIPOS SERÁN CEDIDOS POR EL ADJUDICATARIO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

EL EQUIPAMIENTO DEBERÁ TENER LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN.

- Fuente de emisión de luz: LED
- Emisor con fuente de luz dual 730 y 810 nm.
- Posibilidad de determinación de línea base sobre la que referenciar los cambios en el paciente de la rSO.
- Posibilidad de monitorizar el área bajo la curva (AUC)
- Posibilidad de monitorizar la tendencia promedio.
- El monitor debe tener la posibilidad de almacenamiento de datos para consultar casos realizados y posibilidad de extracción de datos de forma sencilla (puerto USB) para poder adjuntar (imprimir) los datos a la historia clínica del paciente (escrita y electrónica).
- Posibilidad de tratamiento de los datos obtenidos con fines docentes, científicos y de investigación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de

la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

- 3. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.
- 3.1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
- 3.2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- 3.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 3.4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- 3.5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 3.6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- 3.7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- 3.8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 3.9 El adjudicatario deberá entregar, sin coste alguno para el hospital, los monitores de oximetría cerebral/somática siguientes:
 - 12 monitores de oximetría cerebral/somática.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 Unidades
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

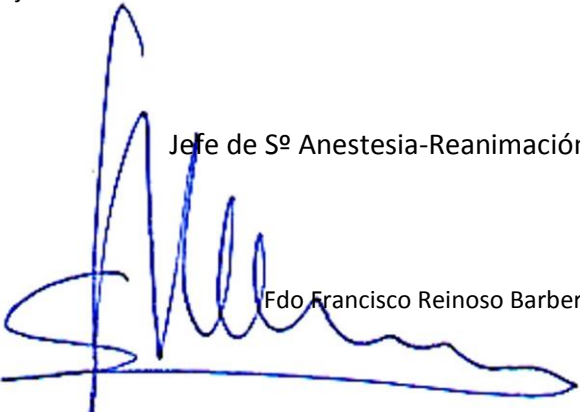
El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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


Jefe de Sº Anestesia-Reanimación
Fdo Francisco Reinoso Barbero

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	59926	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (ADULTO) MEDIDOR DE OXIMETRIA CEREBRAL NO INVASIVA. (VER ANEXO)	UNIDAD	78,937375	65,2375	1.200	94.724,85	78.285,00	21	16.439,85
				TOTAL LOTE 1				94.724,85	78.285,00	21	16.439,85
2	2	48550	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (PEDIATRICO) MEDIDOR DE OXIMETRIA CEREBRAL NO INVASIVA. (VER ANEXO)	UNIDAD	88,935	73,5	400	35.574,00	29.400,00	21	6.174,00
	3	69758	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (NEONATAL) MEDIDOR DE OXIMETRIA CEREBRAL NO INVASIVA. (VER ANEXO)	UNIDAD	88,935	73,5	660	58.697,10	48.510,00	21	10.187,10
				TOTAL LOTE 2				94.271,10	77.910,00	21	16.361,10
				TOTALES				188.995,95	156.195,00	21	32.800,95