

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2021-0-31**

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:  
SENSORES DESECHABLES PARA PULSIOXIMETRÍA  
Y PROFUNDIDAD ANESTÉSICA**

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: sensores desechables para pulsioximetría y profundidad anestésica, 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.

<b><i>LOTE 1</i></b>		
<b><i>Nº DE ORDEN</i></b>	<b><i>CÓDIGO</i></b>	<b><i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i></b>

<b>LOTE 1</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
1	038583	<p>SENSOR DESECHABLE (ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL) CON TECNOLOGIA NELLCOR OXIMAX P/PULSIOXIMETRIA COMPATIBLE CON EQUIPOS MULTIPARAMÉTRICOS Y PORTATILES DE LAS UNIDADES DE CRÍTICOS Y HOSPITALIZACION</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.</li> <li>• Tira de tejido adhesivo con indicaciones serigrafiadas en el sensor para su correcta colocación.</li> <li>• Calidad óptima del adhesivo, con posibilidad de recolocación varias veces en el mismo paciente. Que no deje residuo adhesivo en su retirada ni lesiones cutáneas.</li> <li>• Tecnología original compatible con los equipos instalados en el hospital sin que precise de cable conversor de tecnología.</li> <li>• Debe permitir su uso en entornos de mucho movimiento y situaciones de baja perfusión.</li> <li>• Permite la monitorización <math>\geq 48</math> horas en pacientes neonatos <math>&lt; 3</math> Kg.</li> <li>• Conector protegido frente a la humedad (IPX1).</li> <li>• Con cable integrado en el sensor flexible y resistente de 45 a 100 cm de longitud aproximada.</li> <li>• La conexión entre el sensor y/o el cable intermedio y este con el pulsioxímetro no deben artefactar el resultado de la medida.</li> <li>• Es necesario precisar la Exactitud de la Saturación medida (<math>\%SpO_2 \pm 1</math> SD) es decir el margen de error o inexactitud contrastada también en situaciones críticas como cianosis grave o hipoxemia y/o baja perfusión.</li> <li>• Pico de onda LED en el sensor entre 600 y 1.000 nm.</li> <li>• Potencia máxima emitida por cada LED <math>\leq 25</math> mW</li> <li>• Envase unitario.</li> <li>• Exento de látex y Ftalatos.</li> <li>• Marcado CE</li> <li>• Cumplimiento de normativas: ROHS o RAEE, IEC 60601-1:2005. ISO9919:2005. UNE 600668/2/6. UNE 60601/1/2 y UNE 1041+980. IEC 62471</li> </ul>

<i>LOTE 2</i>		
<i>Nº DE ORDEN</i>	<i>CÓDIGO</i>	<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>
2	042033	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA P/ADULTOS. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS CLINICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para pacientes adultos.</li> <li>• Índice de consciencia basado en el procedimiento del EEG.</li> <li>• Sensor de 4 a 6 electrodos.</li> <li>• Información en pantalla: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valor del índice de conciencia con línea de tendencias.</li> <li>2. Al menos 1 canal de EEG.</li> <li>3. Tasa de supresión, intensidad del Electromiograma y matriz de densidad espectral.</li> </ol> </li> <li>• Sistema compuesto por: monitor, módulo de paciente y cable de conexión</li> <li>• Exento de látex.</li> </ul>

<i>LOTE 3</i>		
<i>Nº DE ORDEN</i>	<i>CÓDIGO</i>	<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>

<b>LOTE 3</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
3	049049	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA INFANTIL. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS CLINICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para pacientes infantiles.</li> <li>• Índice de consciencia basado en el procedimiento del EEG.</li> <li>• Sensor de 4 a 6 electrodos.</li> <li>• Información en pantalla: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valor del índice de consciencia con línea de tendencias.</li> <li>2. Al menos 1 canal de EEG.</li> <li>3. Tasa de supresión, intensidad del Electromiograma y matriz de densidad espectral.</li> </ol> </li> <li>• Sistema compuesto por: monitor, módulo de paciente y cable de conexión</li> <li>• Exento de látex.</li> </ul>

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

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

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

El adjudicatario del Lote 1 deberá entregar, sin coste alguno para el hospital:

- 20 módulos de saturación de oxígeno compatibles con los monitores multiparamétricos existentes en el Hospital
- 207 monitores portátiles de pulsioximetría compatibles con los sensores desechables de dicho lote.
- 10 monitores de transporte de pulsioximetría compatibles con los sensores desechables de dicho lote.
- 80 sensores reutilizables de pinza.
- Los cables de interconexión necesarios para adaptar a los pulsioxímetros.

- 10 monitores de signos vitales (presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y temperatura) en el momento de la adjudicación y otros cinco por cada año que se prorrogue el Procedimiento Abierto.
- 3 módulos multiparamétricos Philips A04 ó similar.

El adjudicatario del Lote 2 deberá entregar, sin coste alguno para el hospital, los monitores de última generación y los módulos para la conexión a los monitores hemodinámicos siguientes:

- 120 monitores de última generación con pantalla en color.
- 23 equipos integrados para conectar a los monitores existentes en el Hospital.

El adjudicatario del Lote 3 deberá entregar, sin coste alguno para el hospital, los monitores de última generación y los módulos para la conexión a los monitores hemodinámicos siguientes:

- 15 monitores de última generación con pantalla en color.
- 10 equipos integrados para conectar a los monitores existentes en el Hospital.

### LOTE 1

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR PORTATIL DE PULSIOXIMETRÍA.

- Es necesario precisar la Exactitud de la Saturación medida (%SpO<sub>2</sub>±1 SD) es decir el margen de error o inexactitud contrastada también en situaciones críticas como cianosis grave o hipoxemia y/o baja perfusión.
- Calibración digital.
- Alarma visual y sonora para límites sup e inf de satO<sub>2</sub> (1/99 % aprox.) y frecuencia cardiaca (25/235 lpm aprox.).
- Sistema de gestión de alarmas que reduzca las alarmas innecesarias.
- Pantalla digital LCD y curva LCD con iluminación de fondo.
- Alimentación eléctrica y autonomía con batería al menos de 2 horas de duración.
- Deben reflejar la curva de Onda pletismográfica.
- Funcionamiento sencillo e intuitivo.
- Límites de alarma visible en todo momento.
- Silenciador automático de alarmas.
- Permite imprimir y/o descargar datos de tendencias
- Medidas aproximadas: 80x250x140mm.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR DE SIGNOS VITALES.

- Para monitorización continua de paciente o mediciones puntuales.
- Monitorización de la PANI sistólica, diastólica y media por método oscilométrico y algoritmo de rechazo de artefactos para una mayor fiabilidad de la medida. Posibilidad de mediciones continuas manual o automáticas (cada 1', 2', 3', 5', 10', 15',..., 120), o de forma continua durante al menos 5 minutos.
- Monitorización de FC con indicación de su procedencia (SpO2 o PANI).
- Monitorización de SpO2 mostrando valor numérico y curva de pletismografía.
- Monitorización Temperatura predictiva electrónica axilar.
- Pantalla color táctil de al menos 8", de alto contraste. Con pantalla de números grandes para su correcta visualización.
- Aplicación adulta, pediátrica y neonatal con los manguitos PANI y sensores de SPO2 de adulto, pediátrico, infantil incluidos. En el caso, de pediatría dos sensores pediátrico e infantil.
- Alarmas configurables de todos los parámetros en sus límites superiores e inferiores. Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Capacidad de visualizar al menos 500 líneas de registro de paciente
- Muy ligero, compacto y ergonómico.
- Peso máximo 3.5 Kg.
- Intuitivo y fácil de utilizar. Incorpora teclas de acceso directo para las funciones más habituales (silenciar alarmas, inicio y detención de la PNI, tendencias, vuelta a pantalla principal, etc.).
- Batería de Ion-litio interna para una mayor operatividad y rendimiento. Fácilmente reemplazable por el propio usuario. Indicador de estado del nivel de batería, con alarma visual y auditiva de falta de batería.
- Debe incluir Puerto Ethernet con protocolo de comunicación HL7 estándar para transmisión de datos e integración compatible con HCE del hospital.
- Transmisión de datos a través de la red del hospital vía WIFI o LAN, compatible para volcado en HCE del hospital.
- Envío directo de datos HL7 (sin necesidad de usar software o gateway intermedio) por WIFI 802.11 (b/g) soportando WPA Preshare Key, WPA Radius, Radius, WEP y protección de los datos enviados por encriptación y autenticación.
- Capacidad de sincronización horaria automática con la Historia Clínica Electrónica (HCE) del hospital.
- Capacidad de inclusión de formulario parámetros manuales configurables, según necesidades del hospital (Dolor, nº de respiraciones, glucemias, INR, etc)
- Incluye puerto USB para actualizaciones de software y lector de código de barras.
- Lector de código de barras estándar ajeno al proveedor del equipo.
- Saturación de oxígeno con tecnología no propietario, pudiendo conectar sensores de otras marcas como Masimo o Nellcor y cambiar la tecnología después, si procediera, sin cambiar el monitor.
- Carro de transporte robusto y ergonómico para una mejor flexibilidad de movimiento, con cesta para material fungible y asa.

- Visualización de envío de registros a la HCE.
- Capacidad de 800 líneas de registros de memoria, en el caso que falle la WIFI.
- Posibilidad de incorporar al sistema la medición de la temperatura por el método frontal/temporal.

### LOTES 2 Y 3

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR DE FUNCIÓN CEREBRAL.

- Visualización de onda en tiempo real.
- Pantalla configurable por el usuario.
- Pantalla LCD color.
- Cumplimiento de normativas 60601-1 y 60601-2-26
- Batería integrada.
- Alarmas sonoras y visuales con límites ajustables por el usuario.
- Software para descarga de datos compatible con el sistema informático del Hospital.
- Posibilidad de integración mediante módulos de profundidad de la conciencia en los diferentes monitores hemodinámicos existentes en el hospital( Philips, GE, Mindray, Drager, Nihon Koden....)

#### EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

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.
2. 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. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y 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.
5. 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.
6. 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.



7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

#### 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.

#### 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

Expediente nº: 2021-0-31

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.

FDO.: EL DIRECTOR GERENTE

## 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	38583	SENSOR DESECHABLE (ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL). PARA PULSIOXIMETRIA. COMPATIBLE CON EQUIPOS MULTIPARAMETRICOS Y PORTATILES DE LAS UNIDADES DE CRITICOS Y HOSPITALIZACION. (VER ANEXO).	UNIDAD	8,47	7,00	50.000	423.500,00	350.000,00	21	73.500,00
TOTAL LOTE 1								423.500,00	350.000,00	21	73.500,00
2	2	42033	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA P/ADULTO. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS CLINICA. (VER ANEXO).	UNIDAD	15,125	12,50	25.000	378.125,00	312.500,00	21	65.625,00
TOTAL LOTE 2								378.125,00	312.500,00	21	65.625,00
3	3	49049	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA, INFANTIL. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS CLINICA. (VER ANEXO).	UNIDAD	17,545	14,50	2.000	35.090,00	29.000,00	21	6.090,00
TOTAL LOTE 3								35.090,00	29.000,00	21	6.090,00
<b>TOTALES</b>								<b>836.715,00</b>	<b>691.500,00</b>	<b>21</b>	<b>145.215,00</b>