

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 23-011

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “**SUMINISTRO DE ELECTRODOS, GELES CONDUCTORES Y FUNGIBLE CON CESIÓN DE EQUIPOS PARA MEDICIÓN DE OXIDO NITRICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**”, según se detalla a continuación junto a sus características técnicas y sus respectivos presupuestos de licitación.

| Nº LOTE | Nº DE ORDEN | CODIGO PRODUCTO | DESCRIPCIÓN PRODUCTO  | CONSUMO ESTIMADO 24 MESES | PRECIO UNITARIO IVA EXCL. | TOTAL              |
|---------|-------------|-----------------|---|---------------------------|---------------------------|--------------------|
| 1       | 1           | 100362          | <b>ELECTRODO DESECHABLE E.C.G 36 MM</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Electrodo con sensor de plata o cloruro de plata.</li><li>- Constituido por un soporte de polietileno en forma de espuma, de bajo perfil flexible, adaptable y transpirable.</li><li>- Con adhesivo hipoalergénico y máxima área de adhesión para uso inmediato y prolongado, que no produzca reacciones alérgicas.</li><li>- Alto rendimiento eléctrico y baja impedancia.</li><li>- Con gel conductor incorporado que no se desprenda del soporte del electrodo en su manipulación y que no deje residuos a su retirada.</li><li>- En la parte externa dispositivo que conecta con conector en broche (corchete universal) centrado, compatible con los aparatos existentes en el Hospital.</li><li>- Lámina protectora del soporte con sistema de fácil retirada.</li><li>- Desechable.</li><li>- Exento de látex.</li><li>- Con instrucciones de uso en español</li><li>- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE</li><li>- Presentados en envases de 50 a 100 electrodos aprox, en envases que eviten el secado del gel.</li></ul> <b>Aplicaciones:</b> Para monitorización eléctrica del músculo cardiaca de corta y larga duración. | 1.400.000                 | 0,031 €                   | <b>43.400,00 €</b> |
| 2       | 2           | 100580          | <b>ELECTRODO MULTIFUNCIÓN MARCAPASOS /DESFIBRILACIÓN Y CARDIOVERSIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Electrodo de gran superficie, con adhesivo hipoalergénico y máxima área de adhesión, con gel conductor incorporado.</li><li>- Cable integrado de longitud 55 cm. aprox., que se une en única conexión con conector QUICK-COMBO de tres terminales, compatible con desfibrilador <b>MEDTRONIC modelo LIFEPAK 20. Se deberá aportar certificado de compatibilidad con el equipo.</b></li><li>- Distribución uniforme de la corriente, para reducir las quemaduras de la piel del paciente. Alto rendimiento eléctrico, y preparados para utilizar con tecnología bifásica.</li><li>- Desechable.</li><li>- Exento de látex.</li><li>- Con instrucciones de uso en español</li><li>- Presentados en envases de 2 electrodos que eviten el secado del gel, y con lámina protectora del soporte con sistema de fácil retirada.</li><li>- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, fecha de caducidad, número de lote.</li></ul> <b>Aplicaciones:</b> Electrodos multifunción para su utilización como marcapasos externo, cardioversión o desfibrilación.  | 1.000 pares               | 8,40 €/par                | <b>8.400,00 €</b>  |

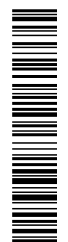
| Nº LOTE | Nº DE ORDEN | CODIGO PRODUCTO | DESCRIPCIÓN PRODUCTO   | CONSUMO ESTIMADO 24 MESES | PRECIO UNITARIO IVA EXCL. | TOTAL             |
|---------|-------------|-----------------|--|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| 3       | 3           | 100391          | <p><b>ELECTRODO ELECTROTERAPIA CUADRADO 50X50 mms.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo constituido por un soporte de tejido conductivo de bajo perfil, flexible, adaptable y transpirable.</li> <li>- Con adhesivo de superficie hipoalergénico y máxima área de adhesión y que no deje restos a su retirada.</li> <li>- Distribución uniforme de la corriente por toda la superficie del electrodo y baja impedancia. Correcta conducción y transmisión de corriente e intensidad hasta 80 miliamperios.,</li> <li>- Buena adherencia mínimo 15 sesiones.</li> <li>- Cable integrado de 13 cm. de longitud aprox., con <b>conector universal hembra de 2 mms</b></li> <li>- Exento de látex.</li> <li>- Desechable.</li> <li>- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.</li> <li>- Instrucciones de uso en español.</li> </ul> <p><b>Aplicación:</b> Electrodo para estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, para tratamiento del dolor y de electroestimulación muscular.</p> | 21.000                    | 0,31 €                    | <b>6.510,00 €</b> |
| 4       | 4           | 100210          | <p><b>GEL PARA ULTRASONIDOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gel viscoso, de base acuosa, sin olor.</li> <li>- Hipoalérgico</li> <li>- Hidrosoluble</li> <li>- No engrase</li> <li>- No dañe el transductor</li> <li>- Extensión fácil y uniforme</li> <li>- Envase de 250 ml.</li> <li>- Envase que impida la desecación del gel.</li> </ul> <p><b>Aplicación:</b> Para diagnóstico y terapia con ultrasonidos</p>  | 12.000                    | 0,34 €                    | <b>4.080,00 €</b> |
| 5       | 5           | 105166          | <p><b>PASTA CONDUCTORA EEG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gel conductor</li> <li>- Bote de 946 ml</li> <li>- Indicado para utilizar con los cascos ECI</li> </ul> <p><b>Aplicación:</b> Para realización de electroencefalogramas.</p>   | 120                       | 42,00 €                   | <b>5.040,00 €</b> |
| 6       | 6           | 105278          | <p><b>GEL CONDUCTOR EN GONIOSCOPIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gel de metilcelulosa al 2% para exploración ocular</li> <li>- Envase de 30 gr</li> </ul>   | 350                       | 18,00 €                   | <b>6.300,00 €</b> |



| Nº LOTE | Nº DE ORDEN | CODIGO PRODUCTO | DESCRIPCIÓN PRODUCTO   | CONSUMO ESTIMADO 24 MESES | PRECIO UNITARIO IVA EXCL. | TOTAL              |
|---------|-------------|-----------------|--|---------------------------|---------------------------|--------------------|
| 7       |             |                 | <b>AGUJA CONCÉNTRICA EMG</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo bipolar en forma de aguja concéntrica de acero de grado médico, con punta biselada para facilitar la penetración cutánea.</li> <li>- Pabellón o cabezal de polipropileno de fácil sujeción con código de colores para la identificación del tamaño de la aguja.</li> <li>- Diseño ergonómico del conector de la aguja. Conexión DIN compatible con equipo EMG</li> <li>- Baja impedancia</li> <li>- Buena conductividad.</li> <li>- Desechable</li> <li>- Exento de látex</li> <li>- Envase individual estéril, de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, nº de lote, referencia comercial, marcado CE.</li> </ul> <b>Aplicación:</b> Para la realización de EMG  |                           |                           |                    |
|         | 7           | 101949          | <b>Amarilla 0,50 x 50 mm. (26g x 50 mm)</b>  | 650                       | 3,20 €                    |                    |
|         | 8           | 121804          | <b>Roja 0,65 x 75 mm. (23g x 75 mm)</b>  | 650                       | 3,70 €                    |                    |
|         | 9           | 105993          | <b>Gris 0,30 x 25 mm. (30g x 25 mm)</b>  | 1.850                     | 3,20 €                    | <b>10.405,00 €</b> |
| 8       | 10          | 106706          | <b>ELECTRODO PARA ELECTROMIGRAFO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo de plata/cloruro de plata, de superficie de tejido sin tejer, flexible y adaptable a cualquier superficie, cuya parte central es transparente para localizar el área de medición.</li> <li>- Con adhesivo de superficie hipoalérgico, con máxima área de adhesión y gel conductor sólido incorporado que permita un reposicionamiento del electrodo y que no deje residuos a su retirada.</li> <li>- Baja impedancia</li> <li>- Buena conductividad.</li> <li>- En soportes de tres electrodos, cada electrodo con un cable de color, de longitud 120 cm aproximadamente.</li> <li>- Tamaño del electrodo: 475 mm<sup>2</sup> y área de registro de 55 mm<sup>2</sup> aproximadamente.</li> <li>- Con conector DIN DE 1,5 mm compatible con equipo electromiógrafo del Hospital</li> <li>- Exento de látex</li> <li>- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, fecha de caducidad, método de esterilización, número de lote, etc.</li> </ul> <b>Indicaciones:</b> Estudios de conducción nerviosa, electromiografía de superficie, Potenciales evocados y electronistamografía. | 7.500                     | 0,80 €                    | <b>6.000,00 €</b>  |



| Nº LOTE | Nº DE ORDEN | CODIGO PRODUCTO | DESCRIPCIÓN PRODUCTO   | CONSUMO ESTIMADO 24 MESES | PRECIO UNITARIO IVA EXCL. | TOTAL       |
|---------|-------------|-----------------|--|---------------------------|---------------------------|-------------|
| 9       | 11          | 105212          | <p><b>ELECTRODO DESECHABLE 55 MM. PARA HOLTER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo con sensor de plata o cloruro de plata, de 55 mm.</li> <li>- Con adhesivo hipoalergénico y máxima área de adhesión para uso inmediato en pruebas de diagnóstico como en monitorización prolongada.</li> <li>- Doble anillo adhesivo para una mayor durabilidad de la fijación.</li> <li>- Lámina adhesiva microporosa que permita la transpiración de la piel.</li> <li>- Con gel conductor líquido incorporado de alta conductividad, que no deje residuos a su retirada.</li> <li>- Conector en broche del electrodo (corchete universal) descentrado, para reducir artefactos e interferencias y facilitar su colocación.</li> <li>- Presentados en envases que eviten el secado del gel.</li> <li>- Lámina protectora del soporte con sistema de fácil retirada.</li> <li>- Desechable.</li> <li>- Exento de látex.</li> <li>- Que no se alcancen ni mucho menos superen los 15 episodios de ruido por estudio estándar.</li> <li>- Que no se alcance ni mucho menos supere el 1% de ruido por estudio estándar</li> <li>- Especificaciones eléctricas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impedancia de 650 ohmios o menos</li> <li>• Variación del potencial de polarización de 0,2 mV/s o superior</li> <li>• Ruido interno igual o menor a 15 microvoltios</li> </ul> </li> <li>- Con instrucciones de uso en español</li> <li>- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, fecha de caducidad, Nº de lote, referencia comercial, marcado CE</li> </ul> <p><b>Aplicación:</b> Para pruebas de diagnóstico y monitorización prolongada de electrocardiograma.</p> | 100.000                   | 0,16 €                    | 16.000,00 € |
| 10      | 12          | 117074          | <p><b>SENSOR MEDIDOR OXIDO NITRICO</b></p> <p>Sistema para la detección de la inflamación de las vías aéreas tanto altas como bajas, revelando instantáneamente la mala adherencia al tratamiento anti inflamatorio, mediante valores de Óxido nítrico exhalados, además de permitir la previsión de exacerbaciones.</p> <p>Compuesto de:</p> <p>Sensor precalibrado de óxido nítrico. Permitirá su uso para al menos 300 mediciones.</p> <p>Boquilla de un solo uso para recoger el exhalado de cada paciente con filtro viral y bacteriano.</p> <p>Rango de medición de al menos de 5 a 300 ppb.</p> <p>Tiempo de exhalación al menos de 10 segundos</p> <p>Tiempo de medición: menor a 2 minutos.</p> <p>Precisión analítica menor a 3 ppb del valor medido menor a 30 ppb.</p> <p>El equipo será portátil con un peso máximo de 0,8 kg. Incluido el sensor.</p> <p>No consumirá ninguna determinación de óxido nítrico si la muestra no ha estado tomada dentro de los parámetros establecidos de flujo y tiempo.</p>  | 6.200                     | 10,35 €                   | 64.170,00 € |



| Nº<br>LOTE          | Nº DE<br>ORDEN | CODIGO<br>PRODUCTO | DESCRIPCIÓN PRODUCTO  | CONSUMO<br>ESTIMADO<br>24 MESES | PRECIO<br>UNITARIO<br>IVA EXCL. | TOTAL |
|---------------------|----------------|--------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|-------|
|                     |                |                    | <p>No necesitará mantenimiento ni calibración.<br/>Software de análisis<br/>Software para la toma de muestra (visual configuración)<br/>Técnica de medición quimioluminiscencia</p> <p>El adjudicatario cederá sin cargo dos equipos para llevar a cabo la medición</p> |                                 |                                 |       |
| TOTAL IMPORTES..... |                |                    |   | 170.305,00 €                    |                                 |       |

**1. REQUERMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:**

- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
- Etiquetado (en español):
  - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
  - Fabricante (nombre y dirección).
  - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo. 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”
  - Número de lote de fabricación/serie
  - Período de validez (caducidad)
  - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
  - Marcado CE de producto sanitario.
  - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
  - Dimensiones
  - En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda “valido un solo uso” o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
  - Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
  - Envasado: Individual en presentación estéril
- En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
- Los licitadores deberán entregar certificados de exento de látex, exento de Deph (R.D. 1591/2009), marcado CE 33/42 CEE productos sanitarios y las fichas técnicas en idioma español.

- 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.

## **2. PLAZO DE ENTREGA:**

El proveedor deberá suministrar el producto con suficiente antelación para garantizar que en todo momento los electrodos de retorno utilizados estén en fecha correcta de uso, debiendo notificar al Servicio al menos con 2 meses de antelación la caducidad de los mismos y programar la entrega en coordinación con el Servicio peticionario.

## **3. 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.

## **4. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS CEDIDOS (LOTE 10):**

- El adjudicatario asumirá los costes y realizará los mantenimientos preventivos y correctivos durante el periodo del contrato, e informará al Servicio Técnico de dicho calendario de mantenimientos y cuando los realiza, para actualizar la programación asistencial.
- El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un equipo de sustitución durante la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos, si el tiempo de dichos mantenimientos lo requiere.
- El tiempo de funcionamiento efectivo del equipo será del 95%, En el caso de no alcanzarse este porcentaje por causas ajenas al Hospital, se minorará el pago del importe mensual en proporción a los días de parada del equipo.
- Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, que se garantice que el equipo no estará sin funcionamiento más de 24/48 horas (definir) continuadas por la repercusión en la actividad asistencial, debiendo comprometerse el adjudicatario en el préstamo/sustitución de un equipo igual o similar, mientras que duren los trabajos de reparación y en el caso de producirse se atenderá a las penalizaciones determinadas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- El adjudicatario asumirá todos los costes que supongan la instalación de los equipos en las diferentes salas.



**Segunda. - Alcance de las características técnicas.** Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

**Tercera. -** Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

**Cuarta. -** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**Quinta. - Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, 7 de febrero de 2023

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente  
Hospital Universitario de Fuenlabrada