



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2-2023

***“ADQUISICIÓN MATERIAL PARA NORMOTERMIA
PERIOPERATORIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “MATERIAL PARA NORMOTERMIA PERIOPERATORIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 2-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **65.357,42€**, siendo la base imponible **54.014,40 €** y el I.V.A (21%) **11.343,02€**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de *MATERIAL PARA NORMOTERMIA PERIOPERATORIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA*, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidas a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: MANTAS DE AIRE FORZADO PARA CALENTAMIENTO ACTIVO.

Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A .	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1.1	F36014	Manta para hipertermia de pacientes medio cuerpo (superior)	4,20	5.600	23.520,00	21,00	4.939,20	28.459,20
1.2	F36023	Manta para hipertermia de pacientes cuerpo entero	4,20	260	1.092,00	21,00	229,32	1.321,32
1.3	F36050	Manta bajo paciente posición de litotomía	15,60	1.200	18.720,00	21,00	3.931,20	22.651,20
1.4	F36051	Manta hipertermia medio cuerpo parte inferior	4,20	1.860	7.812,00	21,00	1.640,52	9.452,52
1.5	F36055	Manta bajo paciente adulto cuerpo completo	17,16	80	1.372,80	21,00	288,29	1.661,09

BASE IMPONIBLE	52.516,80
IVA 21%	11.028,53
TOTAL	63.545,33

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LAS MANTAS DE AIRE FORZADO

Las mantas ofertadas deberán:

- Disponer de válvulas de drenaje en mantas bajo paciente para la eliminación continua de los cúmulos de fluidos que se puedan originar. No deben suponer una molestia para el paciente, ni deben poner en riesgo la integridad de la piel. Debe prevenir las quemaduras por arco eléctrico al mantener el campo quirúrgico seco.
- Deben estar fabricadas a partir de polipropileno-Spunbond o similar recubierto por película polimérica, para conferir resistencia y bajo desprendimiento de fibras, sin aportar excesivo peso.
- Patrón simétrico de perforaciones regulares en toda la superficie de la manta para permitir la salida de aire caliente forzado de una manera uniforme, garantizando un calentamiento homogéneo y seguro del paciente.
- Las zonas de baja perfusión estarán protegidas del flujo de aire para minimizar el riesgo de lesión térmica. Así mismo las zonas de apoyo quedarán bloqueadas por el propio peso del paciente para evitar el flujo de aire directo.
- Adhesivos para una correcta sujeción de la manta.
- Debe incorporar accesorios para mantenimiento de la temperatura corporal tales como paños plásticos extra
- Un solo uso para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.
- Limpios no estériles
- Material de bajo peso para minimizar el volumen de residuos.
- Radiotransparentes.
- Inflamabilidad Normal Clase I.
- Libres de látex.
- No debe contener ftalatos
- Cumplimiento con la normativa ISO: 13485
- Envase individual de polietileno o similar reciclable.
- Embalaje de transporte de cartón 100% reciclable.
- Todas las medidas y pesos son aproximados aceptando una desviación del +/- 5% sobre los descritos.

1.1 (F36014) Manta de hipotermia desechable medio cuerpo superior

- Se adapta al paciente en posición supina, prona, de litotomía y decúbito lateral entre otras. Esta manta permite cubrir el torso, los brazos, el cuello, la cabeza o la parte inferior del cuerpo del paciente en función de la localización del procedimiento quirúrgico optimizando la **máxima cobertura de la superficie corporal**. También puede cubrir el cuerpo completo del paciente para hacer precalentamiento antes de la inducción anestésica.
- Presenta en la parte superior una U de más de 8 cm de largo por más de 38 cm de ancho para la adaptación a la zona de cuello y cabeza, con un faldón transparente no inflable, termosellado a la manta, de más de 56 cm de largo y más de 60 cm de ancho para cubrir la

cabeza del paciente. Esta solapa transparente **mantiene el aire caliente alrededor de la cabeza del paciente intubado y permite su observación**

- Presenta en la parte inferior una U de más de 8 cm de largo por más de 38 cm de ancho para la adaptación a la parte del torso, con una tira adhesiva de más de 4 cm de ancho rodeando la U y con un protector que ayude a mantener la **posición de la manta** sobre el paciente
- Con más de 3 canales de convección con agujeros termoperforados alternados que produce un área convectiva total superior a 7.000 cm² en contacto con el paciente lo que permite un **mayor intercambio de calor y eficacia**.
- Cuenta con **dos puertos de conexión** para la manguera que pueden cerrarse y abrirse alternativamente según necesidad. Están situados a ambos lados para que la unidad de calentamiento se pueda colocar en un extremo o en el otro indistintamente.
- Dimensiones de la manta: 198x62cm con +/-5%
- Peso aproximado de la manta: 104gr +/-5%

1.2 (F36023) Manta de hipotermia desechable cuerpo entero

- Proporciona cobertura a todo el paciente, lo que **maximiza la transferencia de calor**.
- Presenta en la parte superior una U de más de 25 cm de largo por más de 21 cm de ancho para la cabeza y el cuello, y a ambos lados de la U presenta faldones termosellados de más de 19 cm de largo para remeterlos debajo de los hombros del paciente y **garantizar su sujeción**
- Presenta en la parte inferior un faldón no inflable por termosellado de los canales de más de 38 cm de longitud que cubre la parte sensible de los pies y la parte inferior de las piernas para eliminar el **riesgo de daño térmico** en dichas áreas.
- Con más de 10 canales de convección con agujeros termoperforados alternados que produce un área convectiva total superior a 13.300 cm² en contacto con el paciente lo que permite un **mayor intercambio de calor y eficacia**.
- Cuenta con **un puerto** de conexión de contorno plastificado para la manguera en el extremo inferior justo por encima de la zona no inflable de los pies.
- Dimensiones aproximadas de la manta: 213x91cm con +/-5%
- Peso de la manta: 142gr +/-5%

1.3 (F36050) Manta bajo paciente adulto, posición de litotomía

- Manta térmica de aplicación bajo paciente en posición de litotomía, de un solo uso, no estéril, cuyo objetivo es prevenir la hipotermia no intencionada y las complicaciones asociadas.
- Con zona no inflable en el área donde se coloca la cabeza y en los pies, para mayor comodidad y **evitar riesgo de daño térmico**.
- Tiras de sujeción integradas que pueden utilizarse para **fixar la manta a los soportes de las piernas**.
- Bandas adhesivas en el área de la cabeza y en la parte inferior y con alerones laterales que ayuden a **mantener la posición** de la manta.
- Paño transparente accesorio para cubrir la cabeza del paciente
- **Canales laterales** que puedan separarse para aportar flexibilidad en la colocación del paciente.
- Agujeros de drenaje que **minimicen la acumulación de fluidos** en la superficie de la manta.
- Número y situación de puertos para conexión de la manguera: **1 extremos superior**
- Dimensiones de la manta: 160x91cm +/-5%
- Dimensiones del paño transparente: 61x61cm +/-5%
- Peso de la manta: 142g +/-5%

1.4 (F36051) Manta de hipotermia desechable cuerpo inferior

- Se adapta al paciente en posición supina, lateral o prona. Esta manta cubre las extremidades inferiores, de modo que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos localizados en la parte superior del cuerpo.
- Presenta en la parte superior una parte central termosellada de más de 25 cm de largo por más de 25 cm de ancho para **protección térmica de los genitales**.
- Presenta a lo largo de todo el borde superior una tira adhesiva de más de 4 cm de ancho protegida con un liner, que ayuda a **mantener la posición de la manta** sobre el paciente.
- Presenta en la parte inferior un faldón no inflable por termosellado de los canales de más de 45 cm de longitud que cubre la parte sensible de los pies y la parte inferior de las piernas para **eliminar el riesgo de daño térmico** en dichas áreas.
- Con más de 10 canales de convección con agujeros termoperforados alternados que produce un área convectiva total superior a 8650 cm² en contacto con el paciente lo que permite un **mayor intercambio de calor y eficacia**.
- Cuenta con **un puerto de conexión** para la manguera en el extremo inferior justo por encima de la zona no inflable de los pies, y una tira de fijación adhesiva que ayuda a mantener la posición de la manta sobre el paciente.
- Dimensiones de la manta: 152x91cm con +/-5%
- Peso de la manta: 113gr +/-5%

1.5 (F36055) Manta bajo paciente adulto cuerpo completo

- Manta aire forzado de aplicación bajo paciente de cuerpo completo, de un solo uso, no estéril, cuyo objetivo es prevenir la hipotermia no intencionada y las complicaciones asociadas.
- Con zona no inflable en el área donde se coloca la cabeza y en los pies, para mayor comodidad y evitar **riesgo de daño térmico**.
- Alerones laterales y tiras adhesivas que garantizan una fijación adecuada de la manta una vez colocada.
- Paño transparente accesorio para cubrir la cabeza del paciente
- **Canales laterales** que puedan separarse para aportar flexibilidad en la colocación del paciente.
- Agujeros de drenaje que **minimicen la acumulación de fluidos** en la superficie de la manta.
- Número y situación de puertos para conexión de la manguera: **2 ambos extremos de la manta**.
- Dimensiones de la manta: 221x91cm con +/-5%
- Dimensiones del paño transparente: 61x119cm +/-5%
- Peso de la manta: 198gr +/-5%

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DEL EQUIPO CALENTADOR DE AIRE FORZADO:

- Dispositivo médico clase IIB.
- Protección contra sobrecarga de corriente.
- Corriente de fuga: Cumple con las normas las normas IEC 60601-1 y UL 60601-1.
- Certificaciones: IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02
- Con distintos métodos de sujeción y colocación para cubrir las necesidades de los diferentes quirófanos.
- Alarmas visuales y sonoras por sobre o baja temperatura.
- Sistema para una correcta sujeción del tubo a la manta

La dotación de equipos de calentamiento será de 29 unidades, aumentándose si fuese necesario por cambios organizativos del centro. Estos equipos se entregarán por el adjudicatario en régimen de cesión, debiendo estar incluido el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos durante toda la vigencia del contrato.

LOTE 2: MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA CENTRAL

Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	F36060	Sensor control de temperatura	12,48	120	1.497,60	21,00	314,50	1.812,10

(F36060) Sensor de Monitorización de Temperatura Central no Invasivo

- **Sensor circular** compuesto por espuma de polietileno hipoalergénica, adhesivo acrílico y PET.
- Adhesivo hipoalergénico del sensor con posibilidad de permanencia de hasta 24 horas en la piel del paciente, durante todo el proceso perioperatorio.
- Compatible con uso de sistemas de medición de sedoanalgesia.
- Basado en tecnología de flujo cero real.
- Que pueda permanecer en el paciente durante todo el proceso perioperatorio.
- Memoria interna que posibilite la desconexión y conexión del sensor al monitor.
- Medidas de 41 mm de diámetro +- 2% y 5 mm de espesor +-2%
- Cumplimiento con la normativa ISO: 13485
- Cumplimiento con la normativa ISO: 10993
- Sistema fácil de usar.

Sistema de Monitorización de temperatura central continua y no invasiva.

- Sistema de medición preciso y continuo de la temperatura central.
- No invasivo.
- Sensor desconectable del monitor sin pérdida de datos, durante el cambio de fase del proceso perioperatorio, con memoria mínima de 2 horas
- Estudios y ensayos comparativos independientes que demuestren la eficacia y fiabilidad del sistema.
- Cumplimiento con la normativa ISO: 13485
- Cumplimiento con la normativa ISO: 10993

La dotación de sistemas será de 29 unidades, aumentándose si fuese necesario por cambios organizativos del centro. Estos equipos se entregarán por el adjudicatario en régimen de cesión, debiendo estar incluido el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos durante toda la vigencia del contrato.

3. CONDICIONES GENERALES

Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente marcado C.E. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.

1. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:
 - Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por la que se regulan los productos sanitarios.
 - Certificado de exención de látex.
 - Certificado de exención de DEHP
2. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados (anexo 1 del PPT)
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
3. Etiquetado en el que figure:
 - a: La denominación del artículo
 - b: El método de esterilización utilizado
 - c: Las fechas de caducidad del producto.
 - d: El número de lote.
 - e: La referencia comercial.
 - f: Marcado CE.
 - g: Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano

Garantía de actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

El adjudicatario dará formación clínica a todos los participantes en el proceso (médicos, enfermeros, auxiliares), para garantizar la seguridad del paciente, repitiéndose si así fuese necesario a solicitud del servicio promotor.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/reposición del producto demandado será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido y en los pedidos urgentes 24 horas.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en el producto suministrado, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dicho producto por otro del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2023.03.07 06:19

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

A N E X O

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE	CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR