

EXPEDIENTE: A/SUM- 008954/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRIA DESECHABLES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO, MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PRIMERA. - El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de sensores de pulsioximetría desechables, para el Hospital Universitario del Tajo, según se detalla en las especificaciones técnicas.

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

TERCERA.- Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden:

1. Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de envasado.
 - Fecha de caducidad.
 - Identificación del producto.
2. El material presentará una caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
3. El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado /defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos, sin coste alguno para el Hospital.
4. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro.
En ningún caso será superior a un mes y el proveedor, tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Supervisor de Recursos Materiales.
5. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
6. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
7. Declaración responsable expresa sobre si el producto ofertado está exento de látex, según se requiera en los distintos lotes en el pliego de prescripciones técnicas.



8. Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
9. En su caso, todas las instrucciones vendrán en castellano.

CUARTA. ESPECIFICACIONES TECNICAS

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO.

LOTE 1:

Nº de orden 1: El adjudicatario cederá y mantendrá un parque funcionante de 25 aparatos de tecnología Nellcor-oximax en cesión, durante la vigencia del concurso.

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	ARTÍCULO DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	101904	<p><u>SENSOR PULSIOXÍMETRO DESECHABLE NEONATAL/PEDIÁTRICO TECNOLOGIA NELLCOR OXIMAX.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor de pulsioximetria desechable material tejido sin tejér adhesivo con chip digital para la medición precisa y fiable de la saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca, mediante señal cardíaca. • La calidad del adhesivo del sensor debe ser óptima, así como la adaptación anatómica, es decir, que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones baja perfusión. • Que no se deje residuo de adhesivo en su retirada ni produzca lesiones cutáneas, prurito o enrojecimiento. • Con cable incorporado cuya longitud 40-90 cms aproximadamente.. • Uso con pacientes pediátricos y neonatales. • Exento de ftalatos. • Exento de latex, reflejado en el envase. • La conexión entre el sensor y/o el cable intermedio y éste con el pulsioximetro no deben artefactar el resultado de la medida.



Nº LOTE	CODIGO NEXUS	DESCRIPCION MATERIAL	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNITARIO MAXIMO SIN IVA(€)	BASE IMPONIBLE	TIPO DE IVA	IMPORTE DE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA(€)
Único	101904	Sonda pulsioximetro.	6.500	8,00	52.000,00	21%	10.920,00	62.920,00
					52.000,00 €		10.920,00 €	62.920,00 €

CARACTERISTICAS DEL PULSIOXÍMETRO

Pulsioxímetro con saturación de oxígeno compatible con tecnología Nellcor-Oximax:

- Sistema de Pulsioximetria portátil para medir la saturación de oxígeno (SpO₂) y frecuencia cardíaca, mediante procesamiento de señal cardíaca.
- Pantalla con buena resolución (al menos, 480x272 píxeles) mostrando onda pletismográfica, grandes números y con tendencias a tiempo real.
- Sistema de Gestión de alarmas inteligentes capaz de analizar los episodios de desaturación de la SPO₂ para evitar las alarmas clínicamente no significativas.
- Alarmas que permita configurar el personal del hospital.
- Alarmas acústicas regulables en intensidad.
- Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Manejo sencillo e intuitivo.
- Medición de saturación y frecuencia cardíaca, con indicadores numéricos de fácil visualización.
- Rango de aplicación en pacientes desde neonatos a adulto.
- Exactitud en el rango de 70 al 100% +/-2% de desviación estándar.
- Marcado CE
- Rango de saturación: 1-100%
- Rango de frecuencia cardíaca: 20 a 250 lpm
- Diseño robusto ergonómico, ligero y fácil de transportar
- Memoria de tendencias de al menos 48 horas.
- Dotado de batería recargable con gran capacidad de autonomía.



El adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital en régimen de cesión en uso y, durante la vigencia del contrato, 25 pulsioxímetros **nuevos**, necesarios para cubrir las necesidades asistenciales.

Se proporcionarán tanto equipos como cables intermedios, si las unidades lo precisaran, así como en futuras necesidades como consecuencia de ampliaciones en las unidades.

Los cables intermedios y roturas de equipo por uso, los cubre la empresa adjudicataria.

La formación vendrá dada por la empresa adjudicataria.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para el Hospital este concepto.

El adjudicatario deberá proporcionar al Servicio Técnico del Centro, información de todas las revisiones realizadas o bien dar acceso a base de datos donde se reflejen las correspondientes verificaciones funcionales y revisiones correspondientes.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes debiendo proceder la empresa adjudicataria con máxima diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Los equipos a suministrar deberán certificar Marcado CE con especificación de su Clase (I, IIa o IIb) y el cumplimiento de la siguiente normativa: -Directiva 93/42/CEE que regula los productos sanitarios, modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre- - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. – Directiva Europea 89/336/CEE relativa a la Compatibilidad Electromagnética, modificada por la Directiva 93/68/CEE.. –Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones. –Norma UNE-EN 60601.

QUINTA. PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Los licitadores deberán ofertar por precio unitario para el lote, según modelo de Anexo I.1. del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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



SEXTA. – MUESTRAS: SÍ

El licitador deberá aportar 10 unidades, que será idéntico a la unidad de presentación comercial y el equipo necesario para la correcta evaluación de las muestras.

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente, podrían ser solicitadas con posterioridad.

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

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

Aranjuez, 13 de marzo de 2023
LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: María Luisa García Gonzalez

