

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICION DE MONITORES DE PRESION ARTERIAL CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURARIDAD DE CRITERIOS**

**CONSIDERACIONES GENERALES:**

1. El presente contrato se adjudicará por artículos independientes. En los anexos a este documento figuran las relaciones de precios y características técnicas de los artículos en licitación.
2. Las empresas en caso de ser adjudicatarias, deberán:
  - Realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el material en un plazo máximo de 5 días desde la entrega en el Centro de destino.
  - Retirada de cajas, embalajes o envoltorios.
  - Garantizarán el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 10 años.
  - El tiempo de duración de la garantía será de 36 meses, contando desde la recepción del equipamiento en el Centro o puesta en marcha en los casos que lo requiera.
  - Todos los equipos y aparatos médico-asistenciales incluirán manual de uso en castellano.
  - El adjudicatario entregará a la firma del contrato en soporte electrónico:
    - Manual de uso los equipos en castellano.
    - Ficha técnica de los equipos
    - Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo.
3. En el caso de no ser conforme la recepción del material, el suministrador dispondrá de un plazo a determinar por la Gerencia para corregir las eventuales deficiencias, al final del cual y si no llegar a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del artículo.

**Normativa general**

1. Certificados acreditativos del cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o Reglamento UE 2017/745

En el Anexo I figura la relación de artículos con sus características técnicas de cada uno de ellos y en el Anexo II la relación de artículos con precios y unidades de cada uno de ellos.

## ANEXO I ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

### 1. Lote 1 Monitor Presión Arterial (MAPA) código material 3001339

#### 1.1. Especificaciones de carácter funcional

- Dispositivo para la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) en el brazo a través del método oscilo métrico automático programable, diseño compacto y portátil, fácil de usar.
- Debe cumplir las normas más recientes de la Sociedad Europea de Hipertensión (protocolo internacional EHS) y/o otra Sociedad Reconocida
- Norma ISO 13485 (fabricación de dispositivos médicos)
- Norma UNE- EN ISO 81060-2:2014 (Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2 investigación clínica para el tipo con medición automática)
- Uso pediátrico y adulto con control de presión inflado máximo en todos los casos. Brazaletes ergonómicos lavables, exentos de látex. 1 pediátrico, 2 adulto y 1 adulto obeso cada uno con sus conectores.
- Rango de medición de PA SIS entre 30/260 mm Hg DIA 30/195 mmHg
- Rango de medición de FC entre 40/200 l/min
- Certificado de calibración
- Inflado de bomba controlada automáticamente. Desinflado de válvula por liberación de presión
- Datos de número total de tomas realizadas , % de tomas válidas, media diurna y nocturna, datos de todas las TA, gráfica con límite superior e inferior. Las mediciones son cíclicas, diferenciándose entre día y noche, pudiéndose programar diferentes intervalos de medición.
- Fuentes de alimentación: 2 a 4 pilas "AA" de 1'5V. recargables de gran capacidad de carga. Incluido el adaptador de carga
- Indicador o alarma de baja batería
- Válvula automática de descarga de seguridad por falta de suministro eléctrico.
- El peso no excederá los 350gr., baterías incluidas. Medidas no superiores a 130 x 85 x 35
- Incluir maletín de transporte para el equipo completo y bolso para colgar el paciente
- Manual de usuario en castellano con guía rápida de uso
- Videos formativos cortos sobre el manejo para el personal para publicar en la intranet

#### 1.2. Especificaciones técnicas de digitalización

- El equipamiento ofertado debe cumplir el estándar HL7 (adjuntar Conformance Claim Set), incorporando todos aquellos componentes Hardware/Software que sean necesarios.
- En caso de que el servicio para el que vaya destinado el equipamiento disponga de un sistema de gestión de parámetros y datos de paciente, el proveedor deberá incluir el hardware y software específico necesario para garantizar la correcta integración de todos los monitores ofertados con dicho sistema.
- En todo caso, los datos resultantes de monitorización deben poder exportarse al menos bajo uno de los siguientes formatos para su importación a la HCE: JPG, PDF, WORD, XML (de especificación abierta).
- Se usará el estándar DICOM Waveform Interchange para el almacenamiento en formato digital de los distintos gráficos de series temporales generados en la monitorización.
- Cumplimiento de las especificaciones del marco técnico de IHE para Dispositivos de Monitorización de Pacientes (PCD, Patient Care Devices).

## ANEXO II

### RELACION PRECIOS Y UNIDADES:

Lote	Material	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
1	3001339	MONITOR DE PRESION ARTERIAL	UNIDAD	991,74	820	813.226,80	21	984.004,43
						<b>813.226,80</b>	<b>170.777,63</b>	<b>984.004,43</b>

Madrid,  
LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA  
Resolución 342/2021, de 13 de septiembre  
(BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)  
Firmado digitalmente por: QUINTANA MORGADO ALMUDENA  
Fecha: 2023.06.20 16:53

Almudena Quintana Morgado