

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2024-0-87**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: EQUIPO DESECHABLE PARA  
SISTEMA DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de material sanitario: Equipo desechable para sistema de cribado auditivo neonatal y la cesión del equipamiento necesario para la realización del cribado, 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 sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	062853	<p>EQUIPO DESECHABLE P/SISTEMA DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL COMPUESTO POR:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 OREJERAS, CON ADHESIVO DE PRESIÓN, ADAPTABLE AL NEONATO, LIBRE DE LÁTEX, Y TOTALMENTE COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE CRIBADO AUDITIVO.</li><li>• 3 ELECTRODOS, CON ADHESIVOS DE HIDROGEL, LIBRE DE LÁTEX, TOTALMENTE COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE CRIBADO AUDITIVO CON DETECCIÓN DE POTENCIALES EN TRONCO CEREBRAL</li></ul>

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

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.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

---

El adjudicatario del contrato deberá ceder 6 equipos que sean nuevos (a estrenar por el centro hospitalario) y de la última versión tecnológica y modelo que se encuentre en el mercado del adjudicatario del cribado auditivo neonatal con todos sus componentes (Equipo, cable e impresora) pudiéndose incrementar el número de cesión de los equipos según necesidades de los servicios o causas ajenas al centro hospitalario (Ej pandemias, Reubicación de pacientes ect..), durante la vigencia del mismo y sin coste adicional para el hospital.

Las características mínimas de los equipos se detallan a continuación:

- Equipo con tecnología peatc-a para el cribado o detección de la hipoacusia en el periodo neonatal para la detección de potenciales auditivos del tronco cerebral, automatizados con algoritmos y técnicas específicamente válidos con los cables de conexión a las orejeras y electrodos. El equipo tiene que presentar una sensibilidad probada >99% y una especificidad probada >96% con certificado del fabricante. Con sistema de identificación bilateral de la onda v a 35 -40 db. Sea capaz de incluir la aplicación de cribado simultáneo a 35 db nhl, y a 40 db nhl en ambos oídos simultáneo, automático secuencial, así como cribado rápido (no modificable). Si la impedancia de los electrodos deriva por encima de los rangos aceptables durante la prueba, debe indicar qué electrodo se debe revisar. Con barras de estado independientes en pantalla, de ruido miogénico y ambiental, durante el cribado. Debe de permitir la introducción de datos del neonato antes o de forma simultánea a la realización de la prueba. Batería de larga duración  $\geq 10h$ . Memoria interna para guardar >1000 pruebas. Los resultados proporcionados por el equipo serán mostrados en pantalla de forma inmediata después del cribado, y los resultados deben ser automáticamente almacenados para su posterior recuperación, revisión y archivo por un sistema integrado de seguimiento de datos, y traspaso de datos de resultados a un PC, pantalla táctil.
- Etiquetas compatibles con la impresora del equipo de cribado.
- Impresora para poder imprimir directamente los resultados de la prueba.
- Batería y cargador necesario para su funcionamiento y cable a red.

- Software de gestión de datos con flujo bidireccional que permita importar y exportar datos con descargas de las pruebas realizadas para poder volcarse a la base de datos de la Comunidad de Madrid.

#### ***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. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
8. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

#### ***MUESTRAS:***

---

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 1 equipo completo (Equipo, cable e impresora) y su fungible correspondiente.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, 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 indicando que se trata de muestras.

- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega 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 cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica 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 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.

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad para 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	62853	EQUIPO DESECHABLE PARA SISTEMA DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL COMPUESTO POR: 2 OREJERAS, CON ADHESIVO DE PRESIÓN, ADAPTABLE AL NEONATO, LIBRE DE LÁTEX, Y TOTALMENTE COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE CRIBADO AUDITIVO. Y 3 ELECTRODOS, CON ADHESIVOS DE HIDROGEL, LIBRE DE LÁTEX, TOTALMENTE COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE CRIBADO AUDITIVO CON DETECCIÓN DE POTENCIALES EN TRONCO CEREBRAL. COMPATIBLE CON EQUIPO DE CESION.	UNIDAD	7,966	6,583	8.250	65.719,50	54.313,71	21	11.405,79
TOTALES								65.719,50	54.313,71	21	11.405,79