

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO CON INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE "RESPIRADOR VOLUMÉTRICO PORTÁTIL" PARA LA UCI PEDIÁTRICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición, instalación y puesta en marcha del equipamiento electromédico descrito en el apartado 4 de este Pliego de prescripciones técnicas, para la UCI Pediátrica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Se trata de un contrato de suministro con instalación y puesta en marcha, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

### **DIVISIÓN EN LOTES: NO**

<b>LOTE</b>	<b>NEXUS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>Precio Unitario</b>	<b>Unid.</b>	<b>Importe sin IVA</b>	<b>IVA 21%</b>	<b>Importe con IVA</b>
UNICO	3000645	RESPIRADOR VOLUMÉTRICO PORTÁTIL	31.800,37	1	31.800,37	6.678,08	38.478,45

Código CPV: 33157400-9 RESPIRADOR PARA USO MÉDICO

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.



## **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

## **3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES.**

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

### **A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO**

Todos los equipos serán nuevos a estrenar.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido.



## **B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS**

### **B1.- MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

### **B2.- INSTALACIÓN**

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 1 mes.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los



distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la integración y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### **B3.- PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### **B4.- FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el



mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de ingeniería que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

## **B5.- GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO**

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.



Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas.

En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 1 día natural.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 7 % del valor de adquisición y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.



## **B6.- REPUESTOS**

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

## **4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES:**

### **LOTE ÚNICO: RESPIRADOR VOLUMÉTRICO PORTÁTIL.**

- Respirador portátil, con funcionamiento por turbina integrada con capacidad de ventilar a pacientes adultos y pediátricos. El equipo funcionalmente tiene que cumplir con las características de portabilidad y funcionamiento sin precisar de red eléctrica.
- Debe contar con autorizaciones y certificaciones para el uso en ambulancias, helicópteros y aviones. El equipo constará de su correspondiente sistema de soporte, anclaje y carga y será compatible con los actuales soportes que disponen las ambulancias del SAMU061.
- El nivel de autonomía de batería se tiene que indicar ya sea en porcentaje de carga o en tiempo de funcionamiento, siendo esta cómo mínimo 8 horas con la batería cargada al 100%
- Debe funcionar a diferentes tensiones según la fuente de alimentación. (mediante un transformador cc/cc o con una unidad de alimentación ca/cc).
- Peso no superior a 7 kg con batería interna incorporada.
- El fungible usado, tubuladuras y elementos auxiliares serán de tipo desechable y tienen que ofrecer un mínimo espacio muerto y baja compliance. Debe ventilar a pacientes en edad neonatal y pediátrica de hasta 15 kg de peso y adulta, con sistema de un solo uso preferentemente.
- Pantalla con definición suficiente para representar las diferentes gráficas según el modo ventilatorio elegido y valores prescritos. Funcionalidad táctil.
- Debe poder suministrar volúmenes tidales desde 20 ml a 2000 ml incluyendo la opción de adaptación para volúmenes entre 2 ml y 300 ml.



- Ofrecerá sistema automático de ajuste de sensibilidad a las fugas de disparo inspiratorio y espiratorio garantizando sincronización ventilatoria perfecta con el paciente tanto en ventilación asistida invasiva como no invasiva.
- Deberá contar con modos ventilatorios y de ajuste de fio2 entre 21% y 100%:
  1. ventilación controlada por volumen
    - a) vc-cmv / vc-ac.
    - b) vc-simv.
  2. ventilación controlada por presión:
    - a) pc-bipap
    - b) cpap.
  3. soporte de la respiración espontánea:
    - a) spncpap
  4. presión de soporte: en los modos de ventilación
    - a) vc-simv, pc-bipap, spncpap
  5. ventilación en apnea: en el modo de ventilación
    - a) spncpap
  6. auto Flow o compensación de volumen en función de la presión en vías respiratorias: en los modos de ventilación
    - a) vc-cmv, vc-ac y vc-simv
  7. niv en los diferentes modos de ventilación, con compensación de fugas.
    - a) spncpap (/ps), pc-bipap (/ps), vc-cmv / af, vc-ac / af y vc.

## 5.- NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos sanitarios implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.





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.
Directiva europea 89/336/cee	Relativa a la compatibilidad electromagnética, modificada por la directiva 93/68/CEE.
Real Decreto 444/1994	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 60601-1-93	Equipos electromédicos. requisitos generales para la seguridad
UNE 20-550-79	Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.
UNE 20-901 95	Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.
UNE-EN 60601-1-93	Equipos electromédicos. requisitos generales para la seguridad (versión oficial en 60601-1-90).
Cualquier otra normativa específica aplicable a los distintos equipos incluidos en estas prescripciones técnicas.	

## **6.- COMPOSICIÓN DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES DE LICITACIÓN.**

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 del Servicio de UCI Pediátrica.
2. Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario.
3. El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.



## 7.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con **al menos una** de las siguientes condiciones sociales:

### Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

### Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas **al menos una** de las siguientes medidas medioambientales:

- la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere



en desempeño de las tareas derivadas del servicio.

- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

## **8.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea



declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

En Madrid, a 31 de marzo de 2025

Fdo.: Jesús López-Herce Cid  
Jefe de Servicio UCI Pedriática

