

EVALUACIÓN TÉCNICA

EXPEDIENTE: A/SUM-041333/2025

OBJETO: “SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES, PROFUNDIDAD ANESTÉSICA, DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.

EMPRESAS LICITANTES:

- **MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.**
- **PROSAC S.L.**

Una vez revisada la documentación técnica presentada por los licitadores, se emite el presente informe de cumplimiento de los requerimientos exigidos en los Pliegos, para cada uno de los lotes, por parte del Comité de Evaluación.

LOTE 1.1	SENSOR PULSIOXÍMETRO DESECHABLE ADULTO CON TECNOLOGIA NELLCOR OXIMAX.
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO
PROSAC S.L.	<p>NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO</p> <p>Con respecto al sensor Pulsioxímetro:</p> <p>En el Pliego de Prescripciones Técnicas se solicita:</p> <p>“La calidad del adhesivo del sensor debe ser óptima, así como adaptación anatómica, es decir, que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones baja perfusión”.</p>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222332164184638210425**

	<ul style="list-style-type: none"> • En la documentación técnica que presenta: <p><u>No consta para pacientes en condiciones de baja perfusión.</u></p> <p><i>El pliego de Prescripciones Técnicas establece explícitamente que el pulsioxímetro debe contar con:</i></p> <p>“Disponibilidad de integración en plataforma de monitorización remota” como requisito dentro de las características técnicas del equipo (no del sensor).</p> <p>La ficha técnica que presenta describe únicamente las características del sensor no menciona ninguna funcionalidad relacionada con integración en plataformas de monitorización remota. Su uso previsto es transmitir señales de SpO₂ y frecuencia cardíaca al monitor compatible, sin capacidades adicionales de conectividad o integración remota</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Se solicita rango de frecuencia cardíaca de 20 a 250 lpm</i> - <i>Volumen regulable de alarma.</i> - <i>Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.</i> <ul style="list-style-type: none"> • Rango de frecuencia cardíaca: 20 a 250 lpm → NO aparece en la ficha técnica del sensor. El documento indica un rango de 30 bpm a 250 bpm con precisión ± 2 lpm, pero esto corresponde al sensor, no al monitor. El pliego exige 20 a 250 lpm para el pulsioxímetro completo, no para el sensor. • Volumen regulable de alarma → NO se menciona en la ficha técnica del sensor. Las alarmas son una funcionalidad del monitor, no del sensor. • Posibilidad de suspender y silenciar alarmas → Tampoco se menciona en la ficha técnica del sensor, por la misma razón: es una característica del monitor. • Pantalla con resolución mínima 480x272 px y onda pletismográfica, la ficha técnica no indica nada al respecto
--	--



- Memoria de tendencias (48–96 horas) **No indicado**
- Batería mínima de 4 horas **No indicado**
- Peso inferior a 2 kg, diseño compacto **No indicado**

En conclusión, la ficha técnica analizada **no proporciona ningún dato sobre las características del monitor exigidas en el pliego.**

En la revisión del embalaje de la muestra se ha detectado la presencia de una **pegatina adicional** que incorpora información relativa a características del producto, concretamente la indicación “**Exento de ftalatos**”, que no figura en el etiquetado original impreso en el envase.

- La normativa aplicable (Real Decreto 192/2023 y requisitos del pliego) establece que las características esenciales del producto deben constar **de forma clara, legible y permanente en el etiquetado original**, sin depender de adhesivos añadidos posteriormente.
- La inclusión mediante pegatina puede interpretarse como una **corrección o complemento no integrado en el diseño inicial del etiquetado**, lo que plantea dudas sobre la trazabilidad y la conformidad del producto con los estándares de etiquetado exigidos.
- La información crítica (como la exención de ftalatos) debe estar incorporada en el etiquetado primario conforme a la ficha técnica y la normativa vigente.

Conclusión:

Se considera que el etiquetado original del embalaje **no cumple** con los requisitos de información exigidos, al no incluir de forma integrada la característica “**Exento de ftalatos**”, siendo necesario verificar si esta carencia se subsana mediante documentación complementaria o si constituye un incumplimiento formal.



LOTE 1.2	SENSOR PULSIOXÍMETRO DESECHABLE NEONATAL/ PEDIATRICO CON TECNOLOGIA NELLCOR OXIMAX.
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO
PROSAC S.L.	<p>NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO</p> <p>Con respecto al sensor Pulsioxímetro:</p> <ul style="list-style-type: none"> En el Pliego de Prescripciones Técnicas se solicita: <p>“La calidad del adhesivo del sensor debe ser óptima, así como adaptación anatómica, es decir, que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones <u>baja perfusión</u>”.</p> <ul style="list-style-type: none"> En la documentación técnica que presenta: <p><u>No consta para pacientes en condiciones de baja perfusión.</u></p> <p>El pliego de Prescripciones Técnicas establece explícitamente que el pulsioxímetro debe contar con:</p> <p>“Disponibilidad de integración en plataforma de monitorización remota” como requisito dentro de las características técnicas del equipo (no del sensor).</p> <p>La ficha técnica que presenta describe únicamente las características del sensor no menciona ninguna funcionalidad relacionada con integración en plataformas de monitorización remota. Su uso previsto es transmitir señales de SpO₂ y frecuencia cardíaca al monitor compatible, sin capacidades adicionales de conectividad o integración remota</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Se solicita rango de frecuencia cardíaca de 20 a 250 lpm</i> <i>Volumen regulable de alarma.</i> <i>Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.</i>



	<ul style="list-style-type: none"> • Rango de frecuencia cardíaca: 20 a 250 lpm → NO aparece en la ficha técnica del sensor. El documento indica un rango de 30 bpm a 250 bpm con precisión ± 2 lpm, pero esto corresponde al sensor, no al monitor. El pliego exige 20 a 250 lpm para el pulsioxímetro completo, no para el sensor. • Volumen regulable de alarma → NO se menciona en la ficha técnica del sensor. Las alarmas son una funcionalidad del monitor, no del sensor. • Posibilidad de suspender y silenciar alarmas → Tampoco se menciona en la ficha técnica del sensor, por la misma razón: es una característica del monitor. • Pantalla con resolución mínima 480x272 px y onda pletismográfica, la ficha técnica no indica nada al respecto • Memoria de tendencias (48–96 horas) No indicado • Batería mínima de 4 horas No indicado • Peso inferior a 2 kg, diseño compacto No indicado <p>En conclusión, la ficha técnica analizada no proporciona ningún dato sobre las características del monitor exigidas en el pliego.</p> <p>En la revisión del embalaje de la muestra se ha detectado la presencia de una pegatina adicional que incorpora información relativa a características del producto, concretamente la indicación “Exento de ftalatos”, que no figura en el etiquetado original impreso en el envase.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La normativa aplicable (Real Decreto 192/2023 y requisitos del pliego) establece que las características esenciales del producto deben constar de forma clara, legible y permanente en el etiquetado original, sin depender de adhesivos añadidos posteriormente. • La inclusión mediante pegatina puede interpretarse como una corrección o complemento no integrado en el diseño inicial del etiquetado, lo que plantea dudas sobre la trazabilidad y la conformidad del
--	--



	<p>producto con los estándares de etiquetado exigidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> La información crítica (como la exención de ftalatos) debe estar incorporada en el etiquetado primario conforme a la ficha técnica y la normativa vigente. <p>Conclusión: Se considera que el etiquetado original del embalaje no cumple con los requisitos de información exigidos, al no incluir de forma integrada la característica “Exento de ftalatos”, siendo necesario verificar si esta carencia se subsana mediante documentación complementaria o si constituye un incumplimiento formal.</p>
LOTE 2.1	SENSOR DE MONITORIZACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA ADULTO
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO
LOTE 2.2	SENSOR DE MONITORIZACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA PEDIÁTRICO
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO

LOTE 2.3	SENSOR DE MONITORIZACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA BILATERAL
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO
LOTE 3.1	SENSOR DE MONITORIZACIÓN DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA ADULTO
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO



LOTE 3.2	SENSOR DE MONITORIZACIÓN DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA PEDIÁTRICO
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO
LOTE 3.3	SENSOR DE MONITORIZACIÓN DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA NEONATAL
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO

En Madrid, a 04 de diciembre de 2025

Fdo.: Dr. Francisco Javier Hortal Iglesias
Jefe de Servicio de Anestesiología, Reanimación y Cuidados Intensivos



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222332164184638210425**