

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2025-0-25**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: SENSORES DESECHABLES  
PARA PULSIOXIMETRÍA, OXIMETRÍA CEREBRAL, PROFUNDIDAD  
ANESTÉSICA Y PULSIOXIMETRÍA CON MEDICIÓN CONTINUA Y  
NO INVASIVA DE HEMOGLOBINA**

#### ***OBJETO DEL CONTRATO***

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de material sanitario: Sensores desechables para pulsioximetría, oximetría cerebral, profundidad anestésica y pulsioximetría con medición continua y no invasiva de hemoglobina y la cesión del equipamiento necesario, 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.

<b>LOTE 1 PULSIOXIMETRÍA</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
1	038583	<p>SENSOR DESECHABLE (ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL) CON TECNOLOGÍA NELLCOR OXIMAX P/PULSIOXIMETRIA COMPATIBLE CON EQUIPOS MULTIPARAMÉTRICOS Y PORTATILES DE LAS UNIDADES DE CRÍTICOS Y HOSPITALIZACION.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.</li> <li>• Tira de tejido adhesivo con indicaciones serigrafiadas en el sensor para su correcta colocación.</li> <li>• Calidad óptima del adhesivo, con posibilidad de recolocación varias veces en el mismo paciente. Que no deje residuo adhesivo en su retirada ni lesiones cutáneas.</li> <li>• Tecnología original compatible con los equipos instalados en el hospital sin que precise de cable conversor de tecnología.</li> <li>• Debe permitir su uso en entornos de mucho movimiento y situaciones de baja perfusión.</li> <li>• Permite la monitorización <math>\geq 48</math> horas en pacientes neonatos <math>&lt; 3</math> Kg.</li> <li>• Conector protegido frente a la humedad (IPX1).</li> <li>• Con cable integrado en el sensor flexible y resistente de 45 a 100 cm de longitud aproximada.</li> <li>• La conexión entre el sensor y/o el cable intermedio y este con el pulsioxímetro no deben artefactar el resultado de la medida.</li> <li>• Es necesario precisar la Exactitud de la Saturación medida (<math>\%SpO_2 \pm 1</math> SD) es decir el margen de error o inexactitud contrastada también en situaciones críticas como cianosis grave o hipoxemia y/o baja perfusión.</li> <li>• Pico de onda LED en el sensor entre 600 y 1.000 nm.</li> <li>• Potencia máxima emitida por cada LED <math>\leq 25</math> mW</li> <li>• Envase unitario.</li> <li>• Exento de látex y Ftalatos.</li> <li>• Marcado CE</li> <li>• Cumplimiento de normativas: ROHS o RAEE, IEC 60601-1:2005. ISO9919:2005. UNE 600668/2/6. UNE 60601/1/2 y UNE 1041+980. IEC 62471</li> </ul>

<b>LOTE 2 OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA ADULTO</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
2	059926	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (ADULTO) PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA DE FORMA NO INVASIVA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sensor para medición de oximetría cerebral y somática de forma no invasiva mediante tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo). Que permita la monitorización somática (extremidades, abdomen, renal, etc.) y cerebral.</li> <li>○ Para paciente adulto. &gt; 40 Kg.</li> <li>○ Sensor con adhesivo perforado para facilitar la transpiración y evitar que se despegue y que permita la recolocación.</li> <li>○ Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 3 y 4 cm. (Estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico)</li> <li>○ Sensor biocompatible con cumplimiento de normativa ISO-10993.</li> <li>○ Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultánea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales).</li> <li>○ Libre de látex.</li> <li>○ Tecnología con validación en distintos niveles de hipoxia en normocapnia e hipercapnia.</li> </ul>

<b>LOTE 3 OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA PEDIÁTRICA Y NEONATAL</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
3	048550	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (PEDIÁTRICO) PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA DE FORMA NO INVASIVA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sensor para medición de oximetría cerebral y somática de forma no invasiva mediante tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) Que permita la monitorización somática (extremidades, abdomen, renal, etc.) y cerebral.</li> <li>○ Para paciente pediátrico: niños de 5 a 40 Kg.</li> <li>○ Sensor con adhesivo perforado para facilitar la transpiración y evitar que se despegue y que permita la recolocación.</li> <li>○ Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cm. (Estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico)</li> <li>○ Sensor biocompatible con cumplimiento de normativa ISO-10993.</li> <li>○ Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultánea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales).</li> <li>○ Libre de látex.</li> <li>○ Tecnología con validación en distintos niveles de hipoxia en normocapnia e hipercapnia.</li> </ul>
4	069758	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (NEONATAL) PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA DE FORMA NO INVASIVA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sensor para medición de oximetría cerebral y somática de forma no invasiva mediante tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) Que permita la monitorización somática (extremidades, abdomen, renal, etc.) y cerebral.</li> <li>○ Para paciente neonato: &lt; 5 Kg.</li> <li>○ Sensor con adhesivo perforado para facilitar la transpiración y evitar que se despegue y que permita la recolocación.</li> <li>○ Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cm. (Estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico)</li> <li>○ Sensor biocompatible con cumplimiento de normativa ISO-10993.</li> <li>○ Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultánea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales).</li> <li>○ Libre de látex.</li> <li>○ Tecnología con validación en distintos niveles de hipoxia en normocapnia e hipercapnia.</li> </ul>

<b>LOTE 4 PROFUNDIDAD ANESTÉSICA ADULTO</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
5	042033	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA P/ADULTOS. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS CLINICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para pacientes adultos.</li> <li>• Índice de consciencia basado en el procedimiento del EEG.</li> <li>• Sensor de 4 a 6 electrodos.</li> <li>• Información en pantalla:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valor del índice de consciencia con línea de tendencias.</li> <li>2. Al menos 1 canal de EEG.</li> <li>3. Tasa de supresión, tiempo de supresión, calidad de señal y matriz de densidad espectral. Intensidad del Electromiograma y matriz de densidad espectral.</li> </ol> </li> <li>• Sistema compuesto por: monitor, módulo de paciente y cable de conexión</li> <li>• Exento de látex.</li> </ul>

<b>LOTE 5 PROFUNDIDAD ANESTÉSICA INFANTIL</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
6	049049	<p>SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA INFANTIL. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS CLINICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para pacientes infantiles.</li> <li>• Índice de consciencia basado en el procedimiento del EEG.</li> <li>• Sensor de 4 a 6 electrodos.</li> <li>• Información en pantalla:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valor del índice de consciencia con línea de tendencias.</li> <li>2. Al menos 1 canal de EEG.</li> <li>3. Tasa de supresión, tiempo de supresión, intensidad del Electromiograma, calidad de señal y matriz de densidad espectral.</li> </ol> </li> <li>• Sistema compuesto por: monitor, módulo de paciente y cable de conexión</li> <li>• Exento de látex.</li> </ul>

LOTE 6		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7	088982	<p>SENSOR DE PULSIOXIMETRIA CON MEDICION CONTINUA Y NO INVASIVA DE HEMOGLOBINA TOTAL, SATURACION ARTERIAL, FRECUENCIA CARDIACA E INDICE DE PERFUSION. (ADULTO/PEDIÁTRICO):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensor de cooximetría de pulso desechable.</li> <li>▪ Libre de látex.</li> <li>▪ Mediciones precisas de SpO2 y frecuencia cardiaca.</li> <li>▪ Confiable en condiciones de movimiento y baja perfusión.</li> <li>▪ Espectrofotometría con inclusión de 11 longitudes de onda.</li> <li>▪ Debe dar el índice de variabilidad pletismográfica (PVI) en tiempo real.</li> <li>▪ Índice de perfusión.</li> <li>▪ Índice de reserva de oxígeno.</li> <li>▪ Visibilidad continua de los niveles de hemoglobina. Hemoglobina continua no invasiva.</li> <li>▪ Monitorización de la tendencia SpHb.</li> <li>▪ Metahemoglobina continua no invasiva</li> <li>▪ Compatible con los monitores existentes en el Hospital.</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 EQUIPAMIENTO DEBERÁ TENER LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN.

#### LOTE 1. PULSIOXIMETRÍA

##### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR PORTATIL DE PULSIOXIMETRÍA.

- Es necesario precisar la Exactitud de la Saturación medida (%SpO<sub>2</sub>±1 SD) es decir el margen de error o inexactitud contrastada también en situaciones críticas como cianosis grave o hipoxemia y/o baja perfusión.
- Calibración digital.
- Alarma visual y sonora para límites sup e inf de satO<sub>2</sub> (1/99 % aprox.) y frecuencia cardiaca (25/235 lpm aprox.).
- Sistema de gestión de alarmas que reduzca las alarmas innecesarias.
- Pantalla digital LCD y curva LCD con iluminación de fondo.
- Alimentación eléctrica y autonomía con batería al menos de 2 horas de duración.
- Deben reflejar la curva de Onda pletismográfica.
- Funcionamiento sencillo e intuitivo.
- Límites de alarma visible en todo momento.
- Silenciador automático de alarmas.
- Permite imprimir y/o descargar datos de tendencias
- Medidas aproximadas: 80x250x140mm.



#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR DE SIGNOS VITALES.

- Apto para paciente adulto, pediátrico y neonatal
- Sistema de monitorización multiparamétrica de al menos 4 canales con presentación numérica de todos los parámetros fisiológicos en pantalla. Deberá ser altamente configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar
- Deberá disponer de modo de pantalla de visualización de ECG, con interpretación básica.
- Dispondrá de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores pueden ser fijados a voluntad, valorándose la posibilidad de definir el nivel de prioridad
- Análisis de arritmias y ST.
- Almacenamiento de tendencias y eventos.
- Posibilidad de presentación de oxicardiorespirograma.
- Capacidad de adquirir los siguientes parámetros:
  - Presión arterial No Invasiva: - Rango mínimo para adulto: 40-240 mmHg, con resolución de 1mmHg
  - Saturación de Oxígeno: Compatible con Nellcor Oximax- Rango de medida: 55 al 100 % o mayor. Precisión del 2% en adultos o mejor.
  - Temperatura: - Rango de medida: 30-41 °C o mayor. - Se deberá especificar el sistema de medición incluido en la oferta, así como detallar sus características.
  - Medida del pulso: - Rango de medida: 30-220 lpm o mejor. - Precisión de  $\pm 3$  lpm o mejor, sin movimiento.
  - ECG con cable de 5 derivaciones.
  - Capnografía con tecnología Microstream o similar.
  - Toma de temperatura (piel, rectal, axilar)
  - Frecuencia respiratoria cuya medida se pueda obtener por impedancia o aire espirado
- Posibilidad de manejo de todas las funciones del monitor mediante pantalla táctil y botones.
- Pantalla táctil TFT o LED, color, de alta resolución de mayor de 10"
- Batería recargable con 5 horas de autonomía. El indicador de estado de la batería se muestra en el panel frontal.
- Soporte del monitor fijo a pared o carro rodable.
- Que el monitor disponga de asa de transporte para su fácil y cómodo traslado en situaciones de desplazamiento
- Peso menos a 5 kg
- Protección contra descargas de desfibrilador de hasta 360 Julios.
- Capacidad para transmitir a estación central, puede ser por cable o Wireless
- Que incorpore interfaz HL7 e interfaz de red Ethernet
- Incorporará puerto de salida de datos USB, salida de video HDMI, Puerto RS232
- Con posibilidad de visualizar en grafica y tabla tendencias durante 4800 horas aproximadamente
- Manguitos PNI de un solo puerto de conexión compatibles con manguitos (obeso, adulto, pediátrico y neonatal)
- Cable ECG troncal y latiguillos monobloque reutilizables

El adjudicatario del Lote 1 deberá entregar, sin coste alguno para el hospital:

- 20 módulos Philips A04 o similar de saturación de oxígeno compatibles con los monitores multiparamétricos existentes en el Hospital

- 325 monitores portátiles de pulsioximetría compatibles con los sensores desechables de dicho lote.
- 10 monitores de transporte de pulsioximetría compatibles con los sensores desechables de dicho lote.
- Los cables de interconexión necesarios para adaptar a los pulsioxímetros.
- 10 monitores de signos vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y temperatura) en el momento de la adjudicación y otros cinco por cada año que se prorrogue el Procedimiento Abierto.

### LOTES 2 Y 3. OXIMETRÍA CEREBRAL/SOMÁTICA

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MONITORES DE OXIMETRÍA CEREBRAL/SOMÁTICA.

- Fuente de emisión de luz: LED
- Emisor con fuente de luz dual 730 y 810 nm.
- Posibilidad de determinación de línea base sobre la que referenciar los cambios en el paciente de la rSO.
- Posibilidad de monitorizar el área bajo la curva (AUC)
- Posibilidad de monitorizar la tendencia promedio.
- El monitor debe tener la posibilidad de almacenamiento de datos para consultar casos realizados y posibilidad de extracción de datos de forma sencilla (puerto USB) para poder adjuntar (imprimir) los datos a la historia clínica del paciente (escrita y electrónica).
- Posibilidad de tratamiento de los datos obtenidos con fines docentes, científicos y de investigación.
- Fijación automática de la línea de base en caso de no ser fijada por el usuario.

Los adjudicatarios de los lotes 2 Y 3 deberán entregar, sin coste alguno para el hospital, los monitores de oximetría cerebral/somática siguientes:

- 12 monitores de oximetría cerebral/somática

### LOTE 4. PROFUNDIDAD ANESTÉSICA ADULTO

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR DE FUNCIÓN CEREBRAL.

- Visualización de onda en tiempo real.
- Pantalla configurable por el usuario.
- Pantalla LCD color.
- Cumplimiento de normativas 60601-1 y 60601-2-26
- Batería integrada.
- Alarmas sonoras y visuales con límites ajustables por el usuario.
- Software para descarga de datos compatible con el sistema informático del Hospital.
- Posibilidad de integración mediante módulos de profundidad de la conciencia en los diferentes monitores hemodinámicos existentes en el hospital( Philips, GE, Mindray, Dräger, Nihon Koden....)

El adjudicatario del Lote 4 deberá entregar, sin coste alguno para el hospital, los monitores de última generación y los módulos para la conexión a los monitores hemodinámicos siguientes:

- 120 monitores de última generación con pantalla en color.
- 23 equipos integrados para conectar a los monitores existentes en el Hospital.

#### LOTE 5. PROFUNDIDAD ANESTÉSICA INFANTIL

##### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR DE FUNCIÓN CEREBRAL.

- Visualización de onda en tiempo real.
- Pantalla configurable por el usuario.
- Pantalla LCD color.
- Cumplimiento de normativas 60601-1 y 60601-2-26
- Batería integrada.
- Alarmas sonoras y visuales con límites ajustables por el usuario.
- Software para descarga de datos compatible con el sistema informático del Hospital.
- Posibilidad de integración mediante módulos de profundidad de la conciencia en los diferentes monitores hemodinámicos existentes en el hospital (Philips, GE, Mindray, Dräger, Nihon Kodens....)
- Compatible con módulos integrados en los monitores multiparamétricos del hospital (Dräger, Philips, GE, Mindray, etc)

El adjudicatario del Lote 5 deberá entregar, sin coste alguno para el hospital, los monitores de última generación y los módulos para la conexión a los monitores hemodinámicos siguientes:

- 20 monitores de última generación con pantalla en color.
- 10 equipos integrados para conectar a los monitores existentes en el Hospital.

#### 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: 2
- 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 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.

La Jefa de Servicio de Anestesiología,  
Reanimación y Terapéutica del Dolor.

El Jefe de Servicio de Anestesiología-Reanimación  
H. Infantil

Fdo: M Carmen Hernández Gancedo

Fdo: Francisco Reinoso Barbero

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	38583	SENSOR DESECHABLE (ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL). PARA PULSIOXIMETRIA. COMPATIBLE CON EQUIPOS MULTIPARAMETRICOS Y PORTATILES DE LAS UNIDADES DE CRITICOS Y HOSPITALIZACION. (VER ANEXO)	UNIDAD	8,349	6,9	40.000	333.960,00	276.000,00	21	57.960,00
TOTAL LOTE 1								333.960,00	276.000,00	21	57.960,00
2	2	59926	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (ADULTO) MEDIDOR DE OXIMETRIA CEREBRAL NO INVASIVA.	UNIDAD	60,5	50	2.400	145.200,00	120.000,00	21	25.200,00
TOTAL LOTE 2								145.200,00	120.000,00	21	25.200,00
3	3	69758	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (NEONATAL) MEDIDOR DE OXIMETRIA CEREBRAL NO INVASIVA. (VER ANEXO)	UNIDAD	82,28	68	450	37.026,00	30.600,00	21	6.426,00
	4	48550	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO (PEDIATRICO) MEDIDOR DE OXIMETRIA CEREBRAL NO INVASIVA. (VER ANEXO)	UNIDAD	72,6	60	460	33.396,00	27.600,00	21	5.796,00
TOTAL LOTE 3								70.422,00	58.200,00	21	12.222,00
4	5	42033	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA P/ADULTO. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS CLINICA. (VER ANEXO).	UNIDAD	14,1933	11,73	20.000	283.866,00	234.600,00	21	49.266,00
TOTAL LOTE 4								283.866,00	234.600,00	21	49.266,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
5	6	49049	SENSOR DESECHABLE ADHESIVO MEDIDOR PROFUNDIDAD ANESTESICA, INFANTIL. P/MONITOR ANALISIS DE HIPNOSIS-CLINICA. (VER ANEXO).	UNIDAD	14,1933	11,73	1.900	26.967,27	22.287,00	21	4.680,27
TOTAL LOTE 5								26.967,27	22.287,00	21	4.680,27
6	7	88982	SENSOR DE PULSIOXIMETRIA CON MEDICION CONTINUA Y NO INVASIVA DE HEMOGLOBINA TOTAL, SATURACION ARTERIAL, FRECUENCIA CARDIACA E INDICE DE PERFUSION. (ADULTO/PEDIATRICO). (VER ANEXO)	UNIDAD	56,386	46,6	1.150	64.843,90	53.590,00	21	11.253,90
TOTAL LOTE 6								64.843,90	53.590,00	21	11.253,90
<b>TOTAL</b>								925.259,17	764.677,00	21	160.582,17