

## SUMINISTRO DE ELECTRODOS PARA ECG Y MONITORIZACIÓN, ELECTRODOS DE SUPERFICIE, ELECTRODOS DE MARCAPASOS EXTERNO Y PLACAS DE BISTURÍ PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

**PASA SUM 005/26**

### INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE CUMPLIMIENTO DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

El objeto del presente expediente es la contratación del suministro de electrodos para ECG y monitorización, electrodos de superficie, electrodos de marcapasos externo y placas de bisturí de acuerdo con las especificaciones técnicas y de calidad detalladas en el Pliego de Descripciones Técnicas del PASA - SUM 005/26.

Una vez abierto el sobre que contiene la documentación administrativa, se ha realizado la lectura y evaluación de la documentación técnica y las muestras presentadas por los licitadores y se concluye que las ofertas técnicas presentadas por las empresas relacionadas a continuación:

- Cumplen con las especificaciones mínimas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas:

Licitador	Lotes a los que oferta
AB MEDICA GROUP, S.A.	1 y 6
ALAY PRODUCTOS CLINICOS S.A.	1, 7 y 19
ALMEVAN S.L.	11,12,13 y 14
CALVO IZQUIERDO S.L.	16
DEXTRO MEDICAL, S.L.	18
FIRMA AMBU, S.L.	1,2,3,4,5,8,10 y 15
INTERSURGICAL ESPAÑA, S.L.	1,6 y 16
KCI CLINIC SPAIN, S.L.	6
MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.	19
TELIC S.A.U.	6, 16,18 y 19

- No cumplen:

EMPRESA	LOTE	REFERENCIA	MÍNIMO SOLICITADO	MOTIVOS DE EXCLUSIÓN
AB MEDICA GROUP, S.A.	2	9983012	Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 25 mm±2 mm.	El producto ofertado es redondo y mide 30 mm.
	9	9983018	Electrodo con corchete excéntrico desechable, no estéril, impregnado de gel líquido de alta conductividad, cubierto con lámina protectora.	En el producto ofertado el corchete es concéntrico y de gel sólido.
AB MEDICA GROUP, S.A.	16	8712002A	El electrodo debe de contener un sensor de alta calidad, conductividad, fiabilidad y mínima impedancia, que cuente con una capa de plata/cloruro de	La documentación aportada no indica que el electrodo cuente con una capa plata/cloruro de plata(Ag/AgCL).

			plata(Ag/AgCL) y sustrato carbonado para la dispersión de la corriente por toda la superficie del electrodo.	
<b>AB MEDICA GROUP, S.A.</b>	17	9983570U	Radiotransparente.	El producto ofertado no tiene esta característica.
			Cable integrado de longitud $115 \pm 2$ cm.	El cable del producto ofertado es de 120 cm.
			Área conductora $75 \text{ cm}^2 \pm 2 \text{ cm}^2$	El área conductora del producto ofertado es de $95 \text{ cm}^2$ .
			Área de contacto del gel $100 \text{ cm}^2 \pm 2 \text{ cm}^2$	El área total del producto ofertado es de $148 \text{ cm}^2$ y activa de $95 \text{ cm}^2$ .
	18	88BLUESU01 BX	Presentación de acreditación de cumplimiento de la norma UNE – EN IEC 60601-2-2:2018.	No presenta la documentación solicitada.
			Tamaño $18 \times 12 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$ .	La muestra presentada mide $13,3 \times 12 \text{ cm}$ .
			El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 2017/745, redactado en español.	La muestra presentada carece de marcado CE acompañado del número de identificación del Organismo Notificado responsable de la evaluación de conformidad.
	19	88BLUESU01 TX	Presentación de acreditación de cumplimiento de la norma UNE – EN IEC 60601-2-2:2019.	No presenta la documentación solicitada.
			Tamaño $18 \times 12 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$ .	La muestra presentada mide $13,3 \times 12 \text{ cm}$ .
			El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 2017/745, redactado en español.	La muestra presentada carece de marcado CE acompañado del número de identificación del Organismo Notificado responsable de la evaluación de conformidad.
<b>ALAY PRODUCTOS CLINICOS S.A.</b>	18	WR21/5	Tamaño $18 \times 12 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$ .	La muestra presentada mide $13,2 \times 12,5 \text{ cm}$ .
			De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.	La muestra presentada, al retirar la placa de la piel del paciente, se separa el producto en dos capas, dificultando la retirada y pudiendo lesionar la piel del paciente, debido a una elevada adherencia.
<b>CALVO IZQUIERDO S.L.</b>	1	70201	Presentación de declaración del cumplimiento del estándar ANSI/AAMI/EC12:2000.	No presenta la documentación solicitada.
			El electrodo debe de contener un sensor de alta calidad, conductividad, fiabilidad y mínima impedancia en el registro que cuente con una capa de plata/cloruro de plata(Ag/AgCL).	La documentación presentada con los datos de impedancia no se corresponden con el producto ofertado.
<b>CALVO IZQUIERDO S.L.</b>	2	70202	Presentación de Declaración del cumplimiento del estándar ANSI/AAMI/EC12:2000.	No presenta la documentación solicitada.
			Forma oval/rectangular. Medida de ancho de $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ .	La muestra presentada mide $30 \text{ mm}$ de ancho.
<b>FIRMA AMBU S.L</b>	6	WSP25-25-00-S/50	Forma rectangular. Medida de ancho del electrodo $22 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ .	El producto ofertado es de forma ovalada, tipo gota.

FIRMA AMBU S.L	6	WSP25-25-00-S/50	El electrodo deben contar con una lengüeta sin adhesivo para la colocación de la pinza de cocodrilo.	El producto ofertado no dispone de lengüeta sin adhesivo.
			Blíster con 10 o más electrodos.	El producto ofertado se presenta en blíster de 5 unidades.
			Funcionalidad: pruebas de impedancia y EMG.	El producto ofertado está clasificado, indicado y certificado como electrodo para electrocardiograma.
	7	WS-00-S/RT/50	Electrodo con corchete concéntrico de carbón desechable, no estéril, impregnado de gel líquido de alta conductividad, cubierto con lámina protectora.	El producto ofertado es de gel sólido.
			Funcionalidad: diagnóstico, monitorización corta y monitorización larga.	El producto ofertado no está indicado para monitorización larga.
	9	M-00-S/50	Transpirable, hipoalergénico y adherente.	El respaldo es de PVC oclusivo e impermeable.
			Electrodo con respaldo de tejido microporoso o espuma, hipoalergénico.	
			Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 36 a 45 mm±2 mm, en forma oval. Medida no superior a 28 x 44 ± 2 mm, en forma rectangular.	El producto ofertado es de 34 mm de ancho.
	11	NF-50-K/3/EU	El electrodo debe ser radiotransparente y reposicionable.	El producto ofertado no es radiotransparente.
			Funcionalidad: Electromiografía, potenciales evocados y estudios de conducción nerviosa.	El producto ofertado está clasificado, indicado y certificado como electrodo electrocardiográfico neonatal.
IBERIAN CARE 2026 S.L.	Todos los lotes a los que presenta oferta		Presentación de acreditación de cumplimiento de la norma UNE-ISO 13485:2016 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	No presenta la documentación solicitada.
	1	SF01	El etiquetado del envase exterior de be ajustarse a lo indicado en el RD 2017/745, redactado en español.	La muestra presentada no cumple con los requisitos de etiquetado e información suministrada por el fabricante establecidos en el Artículo 10, apartado 11, y el Anexo I, Capítulo III (sección 23) del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
	2	SF68		
	4	TAB03		
	6	PN01		
GVB-SPES ESPO,SL	Todos los lotes a los que presenta oferta		Presentación de acreditación de cumplimiento de la norma UNE-ISO 13485:2016 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	No presenta la documentación solicitada.
			Presentación de acreditación de cumplimiento de la norma UNE – EN ISO 10993:2010 o posterior vigente. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitario s.	
	Todos los lotes a los que presenta oferta		Presentación de acreditación de cumplimiento del Reglamento Europeo (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del	La documentación aportada no corresponde a los productos ofertados.

			Consejo de 5 de abril de 2017 y Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD1 92/2023 o Reglamento 2023/607	
GVB-SPES ESPO,SL	Lotes 3,11, 12 y 15		El etiquetado del envase exterior de be ajustarse a lo indicado en el RD 2017/745, redactado en español.	La muestra presentada no cumple con los requisitos de etiquetado e información suministrada por el fabricante establecidos en el Artículo 10, apartado 11, y el Anexo I, Capítulo III (sección 23) del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
	3	ADPT2F01	Para conectar con conexión banana de 3 mm, compatible con los electrocardiógrafos existentes en el hospital.	La muestra presentada tiene una conexión banana de 2 mm, por lo que no entra el conector del cable del EKG, por tanto, no es compatible con los electrocardiógrafos existente en el hospital.
	6	TABSM00000 25	Electrodo pequeño desechable, no estéril, impregnado de gel sólido de alta conductividad, cubierto con lámina protectora.	El producto presentado viene cubierto en una lámina de papel, por lo que vienen los electrodos pegados entre sí.
	10	DENIS02025	Electrodo con corchete excéntrico desechable, no estéril, impregnado de gel líquido de alta conductividad, cubierto con lámina protectora.	El producto presentado tiene gel sólido y corchete concéntrico.
	11	DENIS06026	Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.	El producto presentado mide 15 mm de ancho.
			Cable integrado de 50 cm aprox.	El producto presentado tiene un cable de 60 cm.
	12	DENIS10026	Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.	El producto presentado mide 15 mm de ancho.
	13	DENISB1502 6		El producto presentado mide 18 mm de ancho.
	14	DENIB25026		El producto presentado mide 18 mm de ancho.
	15	DENIG15026	Cable integrado flexible de 1 m aprox.	El cable del producto presentado mide 150 cm.
			Area de gel ≥ 1000 mm².	La documentación presentada no acredita el área de gel solicitado.
INTERSURGICAL ESPAÑA, S.L.	19	TP9552F	Tamaño placa 18 x 12 cm ± 1 cm. Tamaño cable ≥ 2,7 m.	La muestra presentada mide 14,7 x 10,8 cm.
KCI CLINIC SPAIN S.L.	19	9165E	Tamaño placa 18 x 12 cm ± 1 cm. Tamaño cable ≥ 2,7 m.	La muestra presentada mide 13,5 x 12 cm.
			De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.	La muestra presentada tiene demasiada adherencia y deja enrojecida la piel del paciente con riesgo de lesión.
			Acreditación de cumplimiento de la EN IEC 60601-2-2:2018	En la documentación presentada acredita el cumplimiento de la EN IEC 60601-2-2:2009.
TELIC S.A.U.	1	SF-40	Medida no superior a 28 x 44 mm ±2 mm, en forma rectangular.	El producto ofertado mide 32 x 40 mm.
	2	SX-30	Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 25 mm±2 mm.	El producto ofertado es redondo y mide 30 mm.
	4	KFS-150	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.	El material de respaldo del producto presentado de espuma de PE(foam).
			Con cables integrados flexibles con conector hembra de 4 mm, y cable de 10 cm± 5 mm, en total.	El cable del producto ofertado es de 60 cm.
	7	SM-36	Electrodo con corchete concéntrico de carbón desechable, no estéril, impregnado de gel líquido de alta	El producto ofertado es de gel sólido.

			conductividad, cubierto con lámina protectora.	
<b>TELIC S.A.U.</b>	7	SM-36	Funcionalidad: diagnóstico, monitorización corta y monitorización larga.	El producto ofertado no está indicado para monitorización larga.
	8	SM-36	Funcionalidad: diagnóstico, monitorización corta y monitorización larga	El producto ofertado no está indicado para monitorización larga.
	9	LEH-36	Electrodo con corchete excéntrico desechable, no estéril, impregnado de gel líquido de alta conductividad, cubierto con lámina protectora.	El producto presentado presenta corchete concéntrico.
			Duración mínima, colocado en el paciente $\geq 48$ h.	El producto presentado especifica que puede usarse en el paciente durante un máximo de 24 horas.
			Funcionalidad: diagnóstico, monitorización corta y monitorización larga.	El producto ofertado no está indicado para monitorización larga.

Alcorcón,

Firmado digitalmente por: RAMOS SANCHEZ LARA  
Fecha: 2026.04.27 14:32

Lara Ramos Sánchez  
Responsable de Recursos Materiales