

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO ELECTRODOS PARA ECG Y MONITORIZACIÓN, ELECTRODOS DE SUPERFICIE, ELECTRODOS DE MARCAPASOS EXTERNO Y PLACAS DE BISTURI PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

(EXP. SARA SUM 005/26)

INDICE

1. OBJETO	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	3
4. NORMATIVA	14
5. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO.....	14
6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	15
7. CONDICIONES DE ENTREGA.....	15
8. CAMBIOS DE REFERENCIA.....	16
9. MUESTRAS.....	16
10. FORMACIÓN	17
11. CADUCIDAD	17

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de electrodos para ECG y monitorización, electrodos de superficie, electrodos de marcapasos externo y placas de bisturí para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo estimado anual (uds)
1	Electrodo para EKG adulto (CN 124949)	650.000
2	Electrodo para EKG pediátrico (CN 100535)	23.000
3	Adaptador para corchete (CN 100979)	400
4	Electrodo para EKG neonatal con cables (CN 100597)	2.800
5	Electrodo para monitorización neonatal con cable (CN 135311)	2.100
6	Electrodo para pinza de cocodrilo (CN 101976)	2.900
7	Electrodo para monitorización en resonancia magnética adulto(CN 135313)	1.500
8	Electrodo para monitorización en Resonancia Magnética pediátrico (CN 135314)	300
9	Electrodo para monitorización en prueba de esfuerzo y holter/ larga duración (CN 105212)	59.000
10	Electrodo para potenciales evocados auditivos (CN 109643)	1.000
11	Electrodo de superficie con cable de 50 cm (CN 102686)	700
12	Electrodo de superficie con cable 1M (CN 135353)	3.100
13	Electrodo de superficie con cable de 1,5M (CN108072)	1.900
14	Electrodo de superficie con cable de 2,5M (CN135315)	2.300

Lote	Descripción	Consumo estimado anual (uds)
15	Electrodo de tierra desechable (CN 117050)	1.100
16	Electrodo para TENS y EMS (CN 136509)	7.000
17	Electrodo multifuncional marcapasos/desfibrilación externo (CN 117526)	800
18	Placa de retorno para bisturí eléctrico sin cable (CN 105304)	3.000
19	Placa de retorno para bisturí eléctrico con cable (CN 106361)	5.800

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote	Descripción Técnica
1	Electrodo para ECG adulto (CN 124949)
	Electrodo con corchete concéntrico desechable, no estéril, impregnado de gel sólido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Transpirable, Hipoalergénico y adherente.
	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)
	El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para facilitar su retirada.
	El electrodo debe ser reposicionable.
	Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 36 mm±2 mm, en forma oval. Medida no superior a 22 x 44 mm ±2 mm, en forma rectangular.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento y que el registro no se vea atenuado ni artefactado, incluso en pacientes con vello.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Compatible con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: diagnóstico y monitorización corta.

2	Electrodo para ECG pediátrico (CN 100535)
	Electrodo con corchete concéntrico desechable, no estéril, impregnado de gel sólido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Transpirable, hipoalergénico y adherente.
	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)
	El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para facilitar su retirada.
	El electrodo debe ser reposicionable.
	Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 25 mm±2 mm.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Compatible con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
3	Adaptador electrodo corchete (CN 100979)
	Adaptador tanto para corchete como para pegatina con conexión fácil y estable.
	Para conectar con conexión banana de 3 mm
	Compatible con los electrocardiógrafos existentes en el hospital (Philips TC35 y Tc50).
	Presentado en formato de 10 unidades.
4	Electrodo para ECG neonatal con cables (CN 100597)
	Electrodo pequeño desechable, no estéril, impregnado de gel sólido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	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)
	El electrodo debe ser reposicionable.
	Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.

	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Con cables integrados flexibles con conector hembra de 4 mm, y cable de 10 cm \pm 5 mm, en total.
	Compatible con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: diagnóstico y monitorización corta.
5	Electrodo para monitorización neonatal con cable (CN 135311)
	Electrodo desechable extrapequeño, no estéril, impregnado de gel sólido suave de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	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)
	El electrodo debe ser radiotransparente y reposicionable.
	Medida de ancho del electrodo 22 mm \pm 2 mm.
	Area de gel \geq 450 mm ² .
	Con correcta fijación del electrodo a la piel del neonato de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	En soporte de tres electrodos con cables integrados flexibles \geq 45 cm de distintos colores, con conectores macho DIN 1,5 mm adaptables y compatibles con los monitores existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Monitorización corta y larga del paciente neonatal.
6	Electrodo para pinza de cocodrilo (CN 101976)
	Electrodo pequeño desechable, no estéril, impregnado de gel sólido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Transpirable, hipoalergénico y adherente.
	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)

	El electrodo debe ser reposicionable.
	Forma rectangular. Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	El electrodo debe contar con una lengüeta sin adhesivo para la colocación de la pinza de cocodrilo.
	Compatible con los monitores existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Blíster con 10 o más electrodos.
	Funcionalidad: pruebas de impedancia y EMG.
7	Electrodo para monitorización en Resonancia Magnética Adulto (CN 135313)
	Electrodo con corchete concéntrico de carbón desechable, no estéril, impregnado de gel sólido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Radiotransparente, transpirable, hipoalergénico y adherente.
	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)
	El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para facilitar su retirada.
	El electrodo debe ser reposicionable.
	Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 36 mm±2 mm, en forma oval. Medida no superior a 22 x 44±2 mm, en forma rectangular.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento y que el registro no se vea atenuado ni artefactado, incluso en pacientes con vello.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Compatible con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: diagnóstico, monitorización corta y monitorización larga.

8	Electrodo para monitorización en resonancia magnética pediátrico (CN 135314)
	Electrodo con corchete concéntrico de carbón desechable, no estéril, impregnado de gel sólido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Radiotransparente, Transpirable, hipoalergénico y adherente.
	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)
	El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para facilitar su retirada.
	El electrodo debe ser reposicionable.
	Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 36 mm \pm 2 mm, en forma oval. Medida de 19 x 38 \pm 2 mm, en forma rectangular.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento y que el registro no se vea atenuado ni artefactado, incluso con presencia de vello.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Compatible con los monitores y electrocardiógrafos existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: diagnóstico, monitorización corta y monitorización larga.
9	Electrodo para monitorización en prueba de esfuerzo y holter/ larga duración (CN 105212)
	Electrodo con corchete excéntrico desechable, no estéril, impregnado de gel líquido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso o espuma, transpirable, hipoalergénico y adherente.
	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)
	El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para facilitar su retirada.
	El electrodo debe ser reposicionable.
	Duración mínima, colocado en el paciente \geq 48 h.

	Forma oval/rectangular. Medida de ancho de 36 mm \pm 2 mm, en forma oval. Medida no superior a 22 x 44 \pm 2 mm, en forma rectangular.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento y que el registro no se vea atenuado ni artefactado, incluso en pacientes con vello.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Gran transpirabilidad y adherencia en condiciones húmedas (sudor) que asegure su adhesión a la piel en pacientes que hagan la prueba de esfuerzo.
	Compatible con los monitores, electrocardiógrafos y holter existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Pruebas diagnósticas de esfuerzo y Holter. Monitorización larga especialmente en unidades de cuidados críticos.
10	Electrodo para potenciales evocados auditivos (CN 109643)
	Electrodo con corchete excéntrico desechable, no estéril, impregnado de gel líquido de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Transpirable, hipoalergénico y adherente.
	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)
	El electrodo y la lámina protectora deben contar con una lengüeta sin adhesivo para facilitar su retirada.
	El electrodo debe ser reposicionable.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso o espuma, hipoalergénico.
	Forma oval. Medida 45 mm x 22 mm \pm 2 mm.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel de manera que se evite cualquier movimiento y que el registro no se vea atenuado ni artefactado, incluso en pacientes con vello.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Alta adhesividad, aunque suave con la piel
	Compatible con los aparatos para realizar este tipo de prueba instalados en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Potenciales evocados auditivos.

11	Electrodo de superficie con cable 50 cm (CN 102686)
	Electrodo desechable extra pequeño, no estéril, impregnado de gel sólido suave de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	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)
	El electrodo debe ser radiotransparente y reposicionable.
	Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.
	Area de gel $\geq 450 \text{ mm}^2$.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	En soporte de 3 o 4 electrodos con cables integrados flexibles de 50 cm de distintos colores, con conectores TP/K hembra 1,5 mm adaptables y compatibles con los monitores existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
12	Electrodo de superficie con cable 1 M (CN 135353)
	Electrodo desechable extra pequeño , no estéril, impregnado de gel sólido suave de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	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)
	El electrodo debe ser radiotransparente y reposicionable.
	Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.
	Area de gel $\geq 450 \text{ mm}^2$.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	En soporte de 3 o 4 electrodos con cables integrados flexibles de 1 m de distintos colores, con conectores TP/K hembra 1,5 mm adaptables y compatibles con los monitores existentes en el hospital.

	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Electromiografía, potenciales evocados y estudios de conducción nerviosa
13	Electrodo de superficie con cable 1,5 M (CN 108072)
	Electrodo desechable extra pequeño, no estéril, impregnado de gel sólido suave de alta conductividad, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	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)
	El electrodo debe ser radiotransparente y reposicionable.
	Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.
	Area de gel $\geq 450 \text{ mm}^2$.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	En soporte de 3 o 4 electrodos con cables integrados flexibles de 1,5 m de distintos colores, con conectores TP/K hembra 1,5 mm adaptables y compatibles con los monitores existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Electromiografía, potenciales evocados y estudios de conducción nerviosa.
14	Electrodo de superficie con cable 2,5 M (CN 135315)
	Electrodo desechable extrapequeño, no estéril, impregnado de gel sólido suave de alta conductividad, autoadhesivo, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	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)
	El electrodo debe ser radiotransparente y reposicionable.
	Medida de ancho del electrodo 22 mm±2 mm.
	Area de gel $\geq 450 \text{ mm}^2$.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.

	En soporte de 3 o 4 electrodos con cables integrados flexibles de 2,5 m de distintos colores, con conectores TP/K hembra 1,5 mm adaptables y compatibles con los monitores existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Electromiografía, potenciales evocados y estudios de conducción nerviosa.
15	Electrodo de tierra desechable (CN 117050)
	Electrodo desechable, no estéril, impregnado de gel sólido suave de alta conductividad, autoadhesivo, cubierto con lamina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	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)
	Tamaño mínimo 48 x 30 mm.
	Area de gel $\geq 1000 \text{ mm}^2$.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento de forma que el registro no se vea atenuado ni artefactado.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	En soporte de un electrodo con cable integrado flexible de 1 m aprox., con conector TP/K hembra 1,5 mm adaptable y compatible con los monitores existentes en el hospital.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Electromiografía, potenciales evocados y estudios de conducción nerviosa.
16	Electrodo para TENS Y EMS (CN 136509)
	Electrodos desechables para electroestimulación, no estéril, impregnado de gel sólido, de alta conductividad, autoadhesivo, con lámina protectora.
	Electrodo con respaldo de tejido microporoso, hipoalergénico.
	El electrodo debe de contener un sensor de alta calidad, conductividad, fiabilidad y mínima impedancia, que cuente con una capa de plata/cloruro de plata(Ag/AgCL) y sustrato carbonado para la dispersión de la corriente por toda la superficie del electrodo.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.

	Tamaño 50 x 50 mm \pm 2 mm.
	En soporte de 4 electrodos con cables integrados flexibles, con conectores hembra 2 mm adaptables y compatibles con los estimuladores existentes en el hospital.
	En envase multiapertura con cierre hermético de 4 unidades.
	En el envase deben de incluir las instrucciones de uso redactadas en castellano.
17	Electrodo multifuncional marcapasos/desfibrilación externo (CN 117526)
	Electrodo de gran superficie, con adhesivo hipoalergénico y máxima área de adhesión, con gel conductor incorporado.
	Radiotransparente.
	Cable integrado de longitud 115 m \pm 2 cm que se une en única conexión a con conector compatible con desfibriladores marca Philips modelos Efficia DFM100 y Heartstart XL.
	Preconectado.
	Area conductora 75 cm ² \pm 2 cm ²
	Área de contacto del gel 100 cm ² \pm 2 cm ²
	Distribución uniforme de la corriente, para reducir las quemaduras de la piel del paciente.
	Con correcta fijación del electrodo a la piel incluso en pacientes con vello y que dure mínimo 12 horas sobre la piel del paciente.
	Con gráficos que indiquen de forma fácil y sencilla la zona de colocación de los dos electrodos.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Peso del paciente \geq 15 Kg.
	Número de descargas (EMAX): \geq 20.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
	Funcionalidad: Desfibrilación, marcapasos externo y cardioversión.
18	Placa de retorno para bisturí eléctrico sin cable (CN 105304)
	Placa de retorno con hidrogel sólido totalmente adhesiva, con bordes redondeados, de doble área.
	Tamaño 18 x 12 cm \pm 1 cm.

	El adhesivo conductor debe de: Proporcionar un alto contenido de humedad para favorecer la conductividad de la piel. Reducir el calor en la zona media entre paciente y placa. Minimizar el riesgo de quemaduras en el lugar de la localización de la placa.
	Hipoalergénica.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Con buena adherencia a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento durante la cirugía.
	Compatible con los electrobisturís existentes en el hospital: Valleylab y Erbe.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.
19	Placa de retorno para bisturí eléctrico con cable (CN 106361)
	Placa de retorno con hidrogel sólido totalmente adhesiva, con bordes redondeados, de doble área.
	Tamaño placa 18 x 12 cm \pm 1 cm. Tamaño cable \geq 2,7 m.
	El adhesivo conductor debe de: Proporcionar un alto contenido de humedad para favorecer la conductividad de la piel. Reducir el calor en la zona media entre paciente y placa. Minimizar el riesgo de quemaduras en el lugar de la localización de la placa.
	Hipoalergénica.
	De fácil colocación y retirada sin que deje residuo ni lesiones en la piel del paciente.
	Con buena adherencia a la piel del paciente de manera que se evite cualquier movimiento durante la cirugía.
	Compatible con los electrobisturís existentes en el hospital: Valleylab y Erbe.
	El conector del cable al electrobisturí deberá de quedar perfectamente ensamblado, sin ningún tipo de holgura o movimiento indeseado.
	Envase aluminizado por dentro para preservar el producto de los efectos adversos de la luz y la temperatura.

La empresa adjudicataria del lote 18 deberá proporcionar, sin coste adicional, los cables necesarios que se adapten perfectamente a los electrobisturís actualmente disponibles en el hospital.

4. NORMATIVA

Marcado CE: Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento del Reglamento Europeo (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 y Reglamento UE2020/561 o RD 1591/2009 o RD192/2023 según proceda, sobre los productos sanitarios, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes, adaptados a la clasificación del producto sanitario objeto del contrato. Si no se dispone de marcado CE según MDR, debe presentarse declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado según Reglamento (UE)2023/607.

Certificados de calidad: Todos los productos de todos los lotes deberán acreditar el cumplimiento de:

- Norma UNE-EN ISO 13485:2016 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Norma UNE – EN ISO 10993:2010 o posterior vigente. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.
- En los lotes 18 y 19: Norma EN IEC 60601-2-2:2018 o posterior vigente. Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.
- En el lote 17: Norma EN IEC 60601-2-4:2011 o posterior vigente. Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos.

Rendimiento eléctrico: Declaración del cumplimiento del estándar **ANSI/AAMI/EC12:2000**, normativa que establece las pautas y los requisitos para la fabricación de electrodos y accesorios utilizados en procedimientos médicos de monitorización cardíaca. Esta normativa garantiza que dichos dispositivos cumplen con los más altos estándares de calidad y seguridad.

5. CARACTERÍSTICAS DE ENVASADO Y ETIQUETADO

Envasado:

Todos los productos estériles vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

Etiquetado:

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 2017/745, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización en caso de ser estéril.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso ☒ o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre N° 3 “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando n° de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD1591/2009 o RD 192/2023, según proceda, sobre productos sanitarios mediante certificado Marcado C.E./U.E. de conformidad, por cada producto ofertado.
- c) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO.
- d) Documentación técnica necesaria que acredite el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en español y en soporte electrónico.

7. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un

importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

8. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el responsable del Contrato.

9. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar un mínimo de 50 unidades en todos los lotes, excepto en los lotes 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17, que se aportaran 20 unidades de cada lote. Se deben de aportar muestras de cada lote al que se presente oferta.

Asimismo, es obligatorio que las muestras se entreguen en su envase original. En caso de que el envase original contenga más unidades que las requeridas para la muestra (por ejemplo, envases de 100 unidades) deberá aportar el envase completo, sin fraccionar su contenido.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso con humanos.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

10. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

11. CADUCIDAD

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a veinticuatro meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.


Alcorcón,

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: RAMOS SANCHEZ LARA
Fecha: 2026.02.12 14:23

Fdo. Lara Ramos Sánchez
Responsable de Recursos Materiales

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - **
Fecha: 2026.02.12 19:16

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2026.02.12 18:58

Fdo. Juan C. Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG